

# Begrensninger i adgangen til patentering av medisinske fremgangsmåter

Kandidatnummer: 600

Leveringsfrist: 25.april kl.12

Antall ord: 15570



# Innholdsfortegnelse

<b>1</b>	<b>INNLEDNING.....</b>	<b>3</b>
1.1	Problemstilling og avgrensning av oppgaven .....	3
1.2	Rettskilder .....	3
<b>2</b>	<b>PATENTRETEN .....</b>	<b>4</b>
2.1	Formålet med patentretten .....	4
2.2	Oppfinnelsesbegrepet.....	4
2.2.1	Kravet om teknisk effekt .....	4
2.2.2	Kravet om teknisk karakter.....	5
2.2.3	Kravet om reproduserbarhet .....	5
2.3	Nyhet og oppfinneshøyde .....	6
2.3.1	Utgangspunktet .....	6
2.3.2	Nyhet .....	6
2.3.3	Oppfinneshøyde .....	6
<b>3</b>	<b>BEGRENSNINGER I PATENTERINGSADGANGEN .....</b>	<b>7</b>
3.1	Innledning .....	7
3.2	Forholdet til EPC art. 53(c).....	8
3.2.1	Forholdet mellom EPC 2000 art. 53(c) og EPC 1973 art. 52(4) .....	8
3.3	Formålet med begrensningen .....	11
3.4	«ordre public» og «morality» .....	13
3.5	Fremgangsmåten «må foretas på mennesker eller dyr» .....	15
3.6	Patentkravene .....	15
3.7	Dynamisk tolkning .....	18
<b>4</b>	<b>BEGRENSNING 1: KIRURGISKE BEHANDLINGER.....</b>	<b>18</b>
4.1	Innledning .....	18
4.2	Begrepet kirurgi .....	19
4.3	Behandlingens formål .....	20
4.4	Behandlingens natur.....	21
4.5	Behandlingens risiko.....	22
4.6	Krav om medisinsk kvalifikasjon .....	25
<b>5</b>	<b>BEGRENSNING 2: TERAPEUTISKE BEHANDLINGER .....</b>	<b>25</b>
5.1	Innledning .....	25
5.2	Begrepet terapi .....	26

5.2.1	Avgrensning av begrepet terapi mot normale fysiologiske tilstander .....	27
5.3	Behandlingens formål .....	28
5.3.1	Kurative formål.....	28
5.3.2	Ikke-kurative formål .....	29
5.3.3	Kosmetiske formål.....	29
5.4	Avgrensning av terapeutiske behandling mot behandling som kun gir en teknisk effekt .....	31
5.5	Krav om medisinsk kvalifikasjon .....	32
<b>6</b>	<b>BEGRENSNING 3: DIAGNOSTISK METODE.....</b>	<b>33</b>
6.1	Innledning .....	33
6.2	Begrepet diagnose .....	33
6.3	Utvikling av innholdet i diagnostisk metode i praksis .....	34
6.4	Krav om medisinsk kvalifikasjon .....	37
<b>7</b>	<b>OPPSUMMERING .....</b>	<b>38</b>
<b>8</b>	<b>EGNE VURDERINGER .....</b>	<b>40</b>
<b>9</b>	<b>LITTERATURLISTE .....</b>	<b>42</b>
9.1	Lover, forarbeider, forskrifter .....	42
9.2	Konvensjoner og traktater .....	42
9.3	Avgjørelser.....	43
9.3.1	Høyesterett.....	43
9.3.2	Patentstyret 2.avdeling.....	43
9.3.3	EPO: Enlarged Board of Appeal og Technical Board of Appeal .....	43
9.4	Bøker .....	44
9.5	Artikler .....	44
9.6	Andre dokumenter.....	45
9.7	Nettdokumenter.....	45

# **1 Innledning**

## **1.1 Problemstilling og avgrensning av oppgaven**

Formålet med oppgaven har vært å kartlegge innholdet i lov 15 desember 1967 nr.9 om patenter (patentloven) § 1 sjette ledd første punktum, herunder utviklingen av begrepene kirurgisk-, terapeutisk- og diagnostisk fremgangsmåte i praksisen til European Patent Office (EPO). Utgangspunktet i European Patent Convention (EPC) art. 53(c) første delsetning var et forbud mot patentering av slike fremgangsmåter på levende menneske- og dyrelegemer. Min målsetning var derfor å se på EPOs begrunnelser og grensedragninger etter bestemmelsen i EPC art. 53(c) første delsetning for når en metode falt utenfor eller innenfor begrensningen.

Hovedbegrunnelsen for at medisinske fremgangsmåter ikke skal kunne patenteres er at leger og veterinærer ikke skal bekymre seg for å begå patentinngrep når de skal utføre jobben sin.

## **1.2 Rettskilder**

I denne oppgaven har det blitt brukt vanlig rettsdogmatisk metode. Det presumeres at norsk lovgivning harmoniserer med internasjonale kilder.

Utgangspunktet for oppgaven er patentloven og forskrift til patentloven 14.12.2007 nr. 1417 (patentforskriften). Det er lite relevante avgjørelser fra norske rett, det være fra Patentstyret, eller domstolene.

Norge tiltrådte EPC i 2008. Veiledning vil kunne hentes i EPOs praksis for å bestemme innholdet i begrensningen i patentloven § 1 sjette ledd første punktum( heretter patentloven § 1 sjette ledd), som samsvarer med EPC art.53(c) første delsetning (heretter EPC art.53(c)).

For å bestemme innholdet i patentloven § 1 sjette ledd og EPC art.53(c) er i all hovedsak avgjørelsene fra EPOs Technical Board of Appeal (TBoA) og Enlarged Board of Appeal (EBoA) lagt til grunn.

EPC etablerer ikke en overnasjonal rettsinstans, slik at søksmål om patentinngrep og patentgyldighet må foretas ved de nasjonale domstoler og virkningen av dommen gjelder kun i det landet søksmålet ble foretatt.<sup>1</sup>

Når begrepet legislator brukes i avgjørelser fra EPO, så siktes det til hva medlemsstatene har blitt enige om i European Patent Convention (EPC). I denne oppgaven er «legislator» oversatt til «lovgiver».

---

<sup>1</sup> Stenvik, *Patentrett*, 3.utgave, 2013, s.40

## 2 Patentretten

### 2.1 Formålet med patentretten

Formålet med patentretten er å stimulere til innovasjon ved å gi patenthaveren en tidsbegrenset enerett til å utnytte oppfinnelsen. Utviklingen av en oppfinnelse er gjerne en dyr og risikofylt prosess. For å stille oppfinnelsen til rådighet for samfunnet får patenthaveren en belønning i form av en enerett. Med eneretten kan patenthaveren kreve en høyere pris for en oppfinnelse enn han kunne gjort uten eneretten. Eneretten gir ingen rett til å bringe oppfinnelsen på markedet, men en rett til å forhindre at andre gjør inngrep i eneretten.<sup>2</sup>

### 2.2 Oppfinningsbegrepet

Etter patentloven § 1 første ledd får, den som har gjort en oppfinnelse som kan utnyttes industrielt, en rett til patent. Patentloven § 1 første ledd samsvarer med EPC art.52(1). Dersom en oppfinnelse ikke har teknisk effekt så kan den ikke patenteres.<sup>3</sup>

Oppfinningsbegrepet er ikke definert i loven, men hva de nordiske patentlovkomiteene har lagt i begrepet fremkommer av NU 1963: 6 s.96-98. Komiteen anså at det i oppfinningsbegrepet ligger et krav om at *«En oppfinnelse er en praktisk løsning av et problem, der løsningen har teknisk karakter, teknisk effekt og er reproducerbar.»*<sup>4</sup>

#### 2.2.1 Kravet om teknisk effekt

I kravet om teknisk effekt ligger det at oppfinnelsen må virke og at den må løse det tilsiktede problem. At oppfinnelsen må virke kan også utledes fra at oppfinnelsen må kunne «utnyttes industrielt» i patentloven § 1 første ledd.<sup>5</sup> Dette kravet har stor betydning innenfor medisin og bioteknologi. Et eksempel kan være når det søkes patent på et nytt legemiddel, må den som søker patent sannsynliggjøre at produktet har terapeutisk eller profylaktisk virkning. Søkeren må i patentsøknaden beskrive den relevante anvendelsen og begrunne at den beskrevne virkningen oppnås.<sup>6</sup>

I kravet om teknisk effekt ligger det ikke et krav om at oppfinnelsen må ha sosial nytteverdi eller medføre et teknisk fremskritt. Angående sosial nytteverdi er det uttalt i NU 1963: 6 s.101 at *«...en opfindelses nyttighet iøvrigt hyppigt først konstateres på et senere tidspunkt»*. Sosial nytteverdi er en parameter som ofte ikke kan vurderes på søknadstidspunktet. Om teknisk fremskritt uttales det i NU 1963: 6 s.101 *«...ikke ment, at det vil være riktigt at oppstille*

---

<sup>2</sup> Schovsbo, Jens og Morten Rosenmeier, *Immaterialret; ophavsrett, , patentret, brugsmodelret, designret, varemerkeret*, 3. utgave, 2013 s.208

<sup>3</sup> Stenvik, 2013, s.120

<sup>4</sup> ibid, 2013, s.120

<sup>5</sup> ibid, 2013, s.123

<sup>6</sup> ibid, 2013, s.124

*fremskritt (teknisk eller økonomisk) som en legal betingelse for patenterbarhet». Om en oppfinnelse er et teknisk fremskritt eller ikke, så vil det kunne si noe om oppfinnelseshøyde og dermed patenterbarheten.<sup>7</sup>*

### 2.2.2 Kravet om teknisk karakter

I kravet om teknisk karakter ligger det at problemet en oppfinnelse skal løse, må skje ved bruk av «*naturkræfter d.v.s. ved en lovbundet udnyttelse af naturens materie og energi*»<sup>8</sup>. Naturkreftene må være behersket, noe som betyr at resultatet må følge av naturlovene og ikke kun intellektuell innsats.<sup>9</sup>

Etter EPOs praksis har en oppfinnelse teknisk karakter om «*den har praktisk anvendelse på et teknisk område, bygger på tekniske overveielser, løser et teknisk problem, utnytter naturkreftene eller resulterer i fysiske modifikasjoner.*»<sup>10</sup>

### 2.2.3 Kravet om reproduserbarhet

I kravet om reproduserbarhet ligger det at oppfinnelsens resultat må kunne gjentas med sikkerhet og at samme resultat oppnås. Dette krever at naturkreftene beherskes. Det er ikke nok å bare oppnå det samme resultatet under gunstige betingelser. I kravet ligger det at resultatet ikke skal være avhengig av intellektuelle vurderinger. Slike vurderinger kan gi store variasjoner og vil ikke oppfylle kravet om at resultatet må kunne gjentas med sikkerhet.<sup>11</sup>

Oppfinnelsen skal fremstå som en praktisk realitet. Oppfinneren trenger ikke å forstå hvorfor oppfinnelsen løser det angitte tekniske problem, men han skal forstå hvordan oppfinnelsen gjør det og sannsynliggjøre at den virker.<sup>12</sup>

Fordi medisinske fremgangsmåter utføres på et menneske- eller dyrelegeme, så er det flere faktorer som kan påvirke reproduserbarheten. Et levende legeme har ulik genetisk sammensetning i forhold til et annet legeme og dermed en ulik forutsetning for å reagere likt på en fremgangsmåte. Innenfor terapi og diagnose vil det for eksempel kunne oppstå problemer i forbindelse med reproduserbarheten.<sup>13</sup>

---

<sup>7</sup> ibid, 2013, s.126-127

<sup>8</sup> NU 1963: 6, s.96

<sup>9</sup> Stenvik, 2013, s.128

<sup>10</sup> ibid, 2013, s.142

<sup>11</sup> ibid, 2013, s.132

<sup>12</sup> Schovsbo, 2013, s.316

<sup>13</sup> Stenvik, 2013, s.132

## 2.3 Nyhet og oppfinneshøyde

### 2.3.1 Utgangspunktet

Ordlyden i patentloven § 2 første ledd lyder slik:

*«Patent meddeles bare på oppfinnelser som er nye i forhold til hva som var kjent før patentsøknadens inngivelsesdag, og som dessuten skiller seg vesentlig fra dette.»*

Formålet til panteretten er å fremme den tekniske utvikling og allmennheten bør ha adgangen til å utnytte kjent teknikk. Samfunnet har ingen interesse i å gi patent på en oppfinnelse som er kjent eller ligger nær det kjente. Naturlig teknisk videreutvikling skal ikke hindres av patentretten.<sup>14</sup> Dette er spesielt viktig innenfor medisin, da utvikling av medisinske fremgangsmåter vil komme allmennheten til gode.

### 2.3.2 Nyhet

Kravet om nyhet medfører at oppfinnelsen skal, etter første ledd, være «...nye i forhold til hva som var kjent før...». og det absolutte nyhetskrav gjør at oppfinnelsen må skille seg fra alt som var kjent globalt forut for søknadsdagen .

Etter § 2 annet ledd har en oppfinnelse, som hverken var «kjent» og «blitt alment tilgjengelig» gjennom skriftlig publisering, foredrag eller på annen måte, nyhetskravet i behold. Dette gjelder uansett om oppfinneren har visst om det eller hatt en rimelig mulighet til å finne ut av det. «kjent» viser til at nyhetskravet er globalt. For eksempel er det nyhetsskadelig om en japansk avis, publiserer på japansk, en teknisk utredning. «allment tilgjengelig» referer til hvilken krets av personer som har hatt tilgang på oppfinnelsen og på bakgrunn av dette om en fagmann kan utøve oppfinnelsen.<sup>15</sup> Forarbeidene skiller mellom om kretsen er større eller ubestemt. For en større bestemt krets anses situasjonen slik at de personer som har tilgang på oppfinnelsen har en underforstått taushetsplikt og at oppfinnelsen da anses ikke som kjent. En ubestemt krets forstås som en krets hvor man ikke har kontroll over spredningen av informasjon om oppfinnelsen.<sup>16</sup> På spørsmålet om utprøving av oppfinnelsen er nyhetsskadelig, så legger forarbeidene opp til en skjønnsmessig vurdering. Bare nødvendig utprøving som skal undersøke at den tekniske løsningen er gjennomførbar bør godtas.<sup>17</sup>

### 2.3.3 Oppfinneshøyde

Kravet om oppfinneshøyde medfører at oppfinnelsen skal skille seg vesentlig fra de oppfinnelser som er kjent. Dette begrunnes ut i fra at patentrettens formål er å fremme den

---

<sup>14</sup> ibid, 2013, s. 170

<sup>15</sup> Schovsbo, 2013, s.350

<sup>16</sup> Stenvik, 2013, s.177

<sup>17</sup> ibid, 2013, s.186

tekniske utvikling og at tekniske løsninger som er kjent skal friholdes for samfunnet og i tillegg kunne brukes av fagmannen uten fare for å begå patentinngrep.<sup>18</sup>

For at en oppfinnelse skal ha oppfinnelseshøyde så må «...opfindelsen ligger ud over, hva en gennemsnitsfagmand vil kunne nå til på grundlag af det allerede kendte.», jf. NU 1963: 6 s.125.

Bakgrunnen for dette kravet er at den kjente teknikk skal kunne brukes av allmennheten, og gi rom for å utvikle teknikken videre. Vurderingen av om kravet til oppfinnelseshøyde er oppfylt er basert på et konkret skjønn.<sup>19</sup> Patentstyret har uttalt seg om denne skjønnsmessige vurderingen; «Ved vurderingen av om kravet til oppfinnelseshøyde er oppfylt, skal teknikkens stand i sin helhet tas i betraktning og flere mothold kan kombineres».<sup>20</sup>

### **3 Begrensninger i patenteringsadgangen**

#### **3.1 Innledning**

Patentloven § 1 sjette ledd lyder slik:

*«Patent meddeles ikke på fremgangsmåter for kirurgisk behandling, terapi eller diagnostisering, som foretas på mennesker eller dyr. Denne bestemmelse er ikke til hinder for meddelelse av patent på produkter, herunder stoffer eller stoffblandinger, til bruk i slike fremgangsmåter.»*

De tre begrensningene i EPC art. 53(c) er selvstendige og de er gjensidig utlukkende. Det er tre separate begrensninger i bestemmelsen, og tolkningen av en begrensning bør ikke bli fastsatt på grunnlag av kravene i de andre.<sup>21</sup>

Utgangspunktet, etter ordlyden i patentloven § 1 sjette ledd, er at begrensningen bare gjelder fremgangsmåter, men at produkter som kan brukes i fremgangsmåtene kan patenteres, så fremt de alminnelige patentbarhetsvilkårene er oppfylt.

Patentloven § 1 sjette ledd er formulert som en begrensning for patentering for fremgangsmåter for kirurgisk behandling, terapi og diagnostisering. Begrunnelsen for begrensningen i patentloven § 1 sjette ledd er at medisinsk personell skal kunne benytte seg av disse fremgangsmåtene uten å måtte begå patentinngrep.<sup>22</sup>

---

<sup>18</sup> ibid, 2013, s.170

<sup>19</sup> ibid, 2013, s.214

<sup>20</sup> ibid, 2013, s.215

<sup>21</sup> Ventose, Eddy D., "Patenting surgical methods in Europe after MEDI-PHYSICS", *Journal of Intellectual Property Law And Practice*, 2011, Vol.6, No.2, s. 112

<sup>22</sup> Stenvik, 2013, s.162



Begrensningen er utformet etter mønster av EPC art. 53(c), tidligere EPC 1973 art. 52(4). Fordi norsk patentrett er antatt å være harmonisert med EPO så kan EPOs praksis om EPC art. 53(c) brukes ved tolkningen av begrensningen i patentloven § 1 sjette ledd.

Ved avgjørelsen om en kirurgisk, terapeutisk eller diagnostisk fremgangsmåte skal falle innenfor begrensningen i patentloven § 1 sjette ledd, så må fremgangsmåten i sin helhet vurderes. Dette fremgår av fast praksis i Norge og Europa.<sup>23</sup>

### 3.2 Forholdet til EPC art. 53(c)

Patentloven § 1 sjette ledd er utformet etter mønster av EPC art. 53(c).

EPC er en alminnelig folkerettstraktat og ikke en «EU-rettsakt». Det er ingen institusjonell sammenheng mellom EPC og EU-institusjonen. EU-domstolen har ingen kompetanse i forhold til EPC.<sup>24</sup>

Norge tiltrådte EPC i 2008 ved gjennomføring av EØS protokoll 28 art.3 nr.4 og Norge har da forpliktet seg til å følge reglene i EPC. Reglene for meddelelse og virkning av norske og europeiske patenter er nå like, og i tillegg har europeiske patenter nå virkning her i landet.

Med Biomar-dommen i Rt.2008.1555 (avsnitt 51), ble det påpekt at *«det er av stor betydning at utviklingen innen Europa er preget av ensartede regler og praktisering innenfor patentområdet. Likevel må det bero på en selvstendig vurdering og ikke minst på hvilken instans i EPO som har truffet avgjørelsen, hvilken vekt den skal tillegges»*. Det forutsettes nå at det er fullt samsvar mellom norsk patentrett og EPC.<sup>25</sup> Uttalelsen indikerer at avgjørelsene fra EBoA har større vekt enn avgjørelsene fra TBoA. Det må da kunne legges til grunn at begrensningene i patentloven § 1 sjette ledd må tolkes på samme måte EBoA har tolket begrensningene i EPC art. 53(c).

#### 3.2.1 Forholdet mellom EPC 2000 art. 53(c) og EPC 1973 art. 52(4)

EPC 1973 ble endret i 2000. Regelen i art. 52(4) om begrensning av patentering av fremgangsmåter ble flyttet til art. 53(c). Revisjonen av EPC 2000 trådte i kraft 13.desember 2007, og fram til da var bestemmelsen i EPC 1973 gyldige.<sup>26</sup>

EPC 1973 art. 52(4) lød som følgende:

---

<sup>23</sup> Patentstyret 2.avd sak nr.7416, s.8

<sup>24</sup> Schovsbo, 2013, s.284

<sup>25</sup> Stenvik, 2013, s.46

<sup>26</sup> <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/archive/documentation.html>

*«Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application within the meaning of paragraph 1. This provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.»*

“*paragraph 1*” som henvist til i art. 52(4), lød som følgende i EPC 1973 art. 52(1):  
*«European patents shall be granted for any inventions which are susceptible of industrial application,...»*

På the Conference of München i 1973 ble det bestemt at bakgrunnen for begrensningen skulle begrunnes i mangel på industriell utnyttelse av slike metoder fordi den medisinske profesjonen ikke burde være kommersiell eller at aktivitetene burde være industrielt anvendbare. Målet til den medisinske profesjon skulle være å behandle pasienten. Slik paragrafen var utformet ga den problemer med å tolke begrensningen, fordi referansen til *«lack of industrial application»* betød at gjenstanden måtte anses som en oppfinnelse, men på den annen side ga tittel og innhold i paragrafen nettopp uttrykk for at gjenstanden ikke var en oppfinnelse og dermed ikke kunne patenteres.<sup>27</sup>

Forut for konferansen i 2000, for revisjon av EPC 1973, nedtegnet presidenten i EPO begrunnelser for revisjon av art. 52(4) med Committee on Patent Law som adressat. Dette var begrunnelser for å fjerne eller endre bestemmelsen. Disse begrunnelsene kan være en kilde til forståelse av begrensningene i EPC 2000 art. 53(c).

En begrunnelse for å fjerne begrensningen i bestemmelsen, EPC art. 52(4), var at formålet med patentbeskyttelse er å fremme teknisk utvikling. På det medisinske feltet spesielt var det i fellesskapets interesse at en slik utvikling ble fremmet. Sosiale og etiske betraktninger gjorde seg gjeldende for å tillate patentbeskyttelse på medisinske fremgangsmåter. I tilfeller ved misbruk av patentbeskyttelse, så kunne dette bli bekjempet ved bruk av tvangslisenser eller lovbestemte lisenser. Det ble poengtert at oppfinnelser som stred mot *«ordre public»* og *«morality»* allerede var ekskludert fra patentering etter EPC art. 53(a).

Slik begrensningen stod i art. 52(4) så hadde den en antatt uønsket effekt ved at den hindret utvikling på det tekniske felt. Dette ble begrunnet med at patentsøkerne som ikke kunne oppnå patentbeskyttelse på sin oppfinnelse ville prøve å holde denne hemmelig. Fjerning av begrensningen i bestemmelsen ville medføre at patentbeskyttelse på medisinske metoder ville

---

<sup>27</sup> Nordberg, Ana, «Nanotechnology patents in Europe and the exceptions from patent for methods for treatment and diagnostic methods», *Nordisk Immaterielt Rättsskydd*, 3/2010, s.227

gjøre oppfinnelsen tilgjengelig for offentligheten gjennom patentsøknaden. Den ønskede effekt om tilgjengeliggjøring av oppfinnelsen for offentligheten ville bli oppnådd.<sup>28</sup>

Begrunnelsen for begrensningen i art. 52(4) har vært å sikre at offentligheten får medisinske tjenester og at utførelsen av disse tjenestene ikke skal være begrenset eller hindret av patentbeskyttelse.

Begrensningen i art. 52(4) var i overensstemmelse med de gjeldende lover i medlemsstatene til EPC og i WTO/TRIPs avtalen i 1994 ble ,medlemsstatene i WTO, gitt muligheten til å ekskludere medisinske metoder fra patentering.<sup>29</sup> I TRIPs så foreligger denne muligheten i art.27(3)(a). Den lyder som følgende:

«3. *Members may also exclude from patentability:*  
*(a) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals;*”

Dette gir medlemsstatene en mulighet for å gjøre det, men det er ikke et krav.

Resultatet av revisjonen var at referansen «mangel på industriell utnyttelse» ble fjernet, og grunnlaget for patenteringsforbudet var begrunnet med «*morality*» og «*ordre public*».

Dagens EPC 2000 art. 53(c) lyder som følgende:

*«methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostics methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods»*

Denne omklasseringen har ikke medført noen realitetsendring i begrensningen av patentering av medisinske fremgangsmåter. Formålet med omklasseringen var å markere at begrunnelsen for begrensningen skal søkes i hensynene «*ordre public*» og «*morality*», jf. EPC art. 53(a)<sup>30</sup>

---

<sup>28</sup> Revision of the EPC: Articles 52(4) and 54(5), CA/PL7/99, s.2

<sup>29</sup> *ibid*, s.1

<sup>30</sup> EPC art. 53(a); «European patents shall not be granted in respect of; (a) inventions the commercial exploitation of which be contrary to «*ordre public*» or *morality*; such exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the contracting states;”

og ikke at slike metoder faller utenfor oppfinnelsesbegrepet.<sup>31</sup> EPC art. 53(a) samsvarer med patentloven § 1b første og annet ledd<sup>32</sup>.

### 3.3 Formålet med begrensningen

Formålet med begrensningen i patentloven § 1 sjette ledd/EPC art. 53(c) er at den medisinske profesjon skal kunne benytte seg av fremgangsmåtene og benytte den beste behandlingen for pasientene uten å bekymre seg for å begå patentinngrep.

Forarbeidene til patentloven gir ikke en nærmere beskrivelse av formålet med begrensningene. Patentloven § 1 sjette ledd er utformet etter den tidligere EPC 1973 art. 52(4), nåværende EPC art. 53(c), og man kan dermed se på europeisk praksis for å få veiledning. Det er i midlertidig slik, i europeisk praksis, at begrensningen har blitt tolket snevert.<sup>33</sup>

De tre følgende avgjørelsene fra EBoA har tolket formålet med begrensningen til å være at leger og veterinærers valg av behandling ikke skal begrenses av at en behandling er blitt patentert.

I avgjørelsen G-5/83 Second medical indication, 5. desember 1984, uttrykte EBoA at formålet til EPC 1973 art. 52(4) var som følgende; *«the intention of Article 52(4),..., is only to free from restraint non-commercial and non-industrial medical and veterinary activities.»*<sup>34</sup>

I avgjørelsen G-1/04 Diagnostic methods, 16. desember 2005, ble begrensningen i art. 52(4) begrunnet i sosial-etiske og folkehelsemessige betraktninger. Utgangspunktet var at begrensningen ble ansett som en legal fiksjon, fordi metodene ble ansett for å være oppfinnelser, men ikke for å være industrielt anvendbare. Formålet med denne legale fiksjonen var likevel å sikre at leger og veterinærer kunne benytte seg av medisinske behandlinger uten å bli begrenset av patentbeskyttelse.<sup>35</sup>

I avgjørelsen G-1/07, 15. februar 2010, uttrykte EBoA det samme formålet med at begrensningen i art. 53(c), var at leger og veterinærer skulle velge best mulig behandling for sine pasienter uten å bekymre seg for å begå patentinngrep. Begrensningen skulle beskytte

---

<sup>31</sup> Schovsbo, 2013, s.332

<sup>32</sup> Patentlovenl.§ 1b, første ledd; *«Patent meddeles ikke hvis kommersiell utnyttelse av oppfinnelsen ville stride mot offentlig orden eller moral»* og annet ledd; *«Utnyttelse av en oppfinnelse skal ikke anses for å stride mot offentlig orden eller moral bare fordi den er forbudt ved lov eller forskrift.»*

<sup>33</sup> Stenvik, 2013, s.163

<sup>34</sup> G-5/83, avsnitt 22

<sup>35</sup> G-1/04, s.17

kjerneområdet til den medisinske profesjon, det vil si det området som profesjonen var spesielt lært opp til og som de hadde et spesielt ansvar for. Et eksempel vil være at kun en kirurg kan utføre kirurgi. EBoA tolket begrensningen snevert. En snever tolkning av begrensningen ville medføre at små inngrep som kunne utføres uten særlig stor risiko, når det ble utført med riktig medisinsk personell, ville falle utenfor begrensningen i EPC art. 53(c).<sup>36</sup>

Innen legemiddelindustrien er patent et viktig insitament for videre forskning og utvikling. I forholdet mellom et patentert legemiddel og medisinsk fremgangsmåte, er forskjellen at i en akutt situasjon er legemiddelet noe en lege ikke alltid har tilgang på, mens en fremgangsmåte er noe man alltid kan bruke.<sup>37</sup>

Det kan fremstå som urettferdig og umoralsk at medisinske fremgangsmåter skal kunne patenteres.

*«Man föreställer sig sig hur den bekymrade läkaren lutar sig över sin döende pasient och säger: «jag er ledsen, men jag har tyvärr inte skaffat licens för att få utnyttja den behandlingsmetod som du skulle behöva»».*<sup>38</sup>

Hensynet til legenes metodefrihet er et hensyn som kan diskuteres. Spørsmålet er om man kunne oppnå samme formål med en begrenset innskrenkning, som sikrer den nødvendige frihet, men som samtidig muliggjorde patentering av kirurgiske metoder. Dette ville stimulere til innovasjon og utvikling av for eksempel kirurgiske metoder.<sup>39</sup> Et argument mot patent på medisinske fremgangsmåter er at det for legen kan være vanskelig å forutse når han har rett til å bruke metoden. En mulig løsning er bruk av tvangslisenser, hvis en patenthaver prøver å hindre utnyttelse av en patent. En annen mulighet er at leger alltid skal kunne benytte en patentert fremgangsmåte, som en type nødrett. Patenthaveren ville da ha rett til erstatning. For å utvikle nye medisinske fremgangsmåter kan økonomisk erstatning gi en stimulering. Det grunnleggende hensyn er likevel at leger ikke bør bli hindret fra å bruke en medisinsk fremgangsmåte i en akutsituasjon.<sup>40</sup> Et mothensyn for patentering av medisinske fremgangsmåter for behandling av mennesker eller dyr, er at slik patentering kan medføre store kostnader for helseforetakene og dermed økte kostnader for samfunnet. Dette er ikke en ønskelig utvikling fra samfunnets side.

---

<sup>36</sup> T-663/02, s.13

<sup>37</sup> Domeij, Bengt, «Är det hälsosamt med förbud mot patent på medicinska förfaranden?», *Nordisk Immaterialt Rättsskydd*, 1/1995, s. 53

<sup>38</sup> Domeij, 1995, s.34

<sup>39</sup> Domeij, 2013, s.331

<sup>40</sup> Domeij, 1995, s. 53

### 3.4 «ordre public» og «morality»

Begrepene «ordre public» og «morality» i EPC art. 53(a) er hensynene begrensningen i EPC art. 53(c) skal begrunnes med.<sup>41</sup>

Etter patentloven § 1 b første ledd og EPC art. 53(a) så skal ikke patent meddeles på oppfinnelser som strider mot offentlig orden og moral.

Innholdet i begrepene «ordre public» og «morality» ble omtalt i T-356/93 Plant cells/PLANT GENETIC SYSTEMS, 21. februar 1995. Saken omhandlet en prosess for å kontrollere mekanismen i en plante ved å integrere genomisk DNA som produserte et protein for å kontrollere produksjon av planten eller reproduksjonsmateriale av planten.<sup>42</sup> Målet var å gjøre planten resistent mot ugressmiddel.<sup>43</sup>

I denne avgjørelsen ble begrepet «morality» ansett som noe det europeiske samfunn og kultur hadde oppfattet som enten rett eller galt. Oppfinnelser som ikke var i overensstemmelse med de aksepterte moralstandardene i samfunnet ville ikke være patenterbare fordi de stred mot moralen i samfunnet.<sup>44</sup> Et problem som oppstår er hvordan man skal implentere en regel, som EPC art. 53(a), som referer til «morality» for å begrunne om en oppfinnelse kan patenteres eller ikke. Hvordan skal en domstol eller en patentgransker avgjøre om en oppfinnelse strider mot «morality» og dermed ikke få patentbeskyttelse.<sup>45</sup> Et annet problem er målestokken «akseptert moralstandard» og hvem som skal bestemme innholdet i «morality». Skal innholdet i «morality» bestemmes på grunnlag av meningsmåler blant folket, moralfilosofi, religiøse overbevisninger, menneskerettighetserklæringer og/eller opinionen til etiske komiteer?<sup>46</sup> Europa består av mange ulike land, hvor for eksempel betydningen av religion i samfunnet er svært ulikt, og dette i seg selv vil kunne gjøre det vanskelige å finne en felles akseptert moralstandard. En moralstandard vil også nødvendigvis endre seg over tid med utviklingen i samfunnet. Unntaket i art. 53(a) inneholder et begrep som vanskelig kan brukes som en rettslig standard og det kan gjøre det problematisk å basere et patentavslag med en slik begrunnelse.

Innholdet i begrepet «ordre public» ble i avgjørelsen T-356/93 Plant cells/PLANT GENETIC SYSTEMS ansett for å omfatte beskyttelse av offentlig sikkerhet og at menneskets fysiske

---

<sup>41</sup> Schovsbo, 2013, s. 332

<sup>42</sup> T-356/93, s.1

<sup>43</sup> Sterckx, Sigrid and Julian Cockbain, *Exclusions from Patentability. How Far Has the European Patent Office Eroded Boundaries*, 2012, s.255

<sup>44</sup> T-356/93, s.16

<sup>45</sup> Lever, Annabelle, «*New Frontiers in the Philosophy of Intellectual Property*», 2012, s.140

<sup>46</sup> *ibid*, 2012, s.147

integritet i samfunnet skulle bli ivaretatt. Begrepet ble også forstått slik at samme beskyttelse skal gjelde for miljøet. Oppfinnelser som forårsaker brudd på ro og orden eller som gir alvorlige skader på miljøet, skal ikke kunne patenteres på bakgrunn av «ordre public».<sup>47</sup>

EPC art. 53(a) har vært en «sovende» paragraf i EPC i perioden 1973 til 1990. En sak som «vekket» denne paragrafen til live igjen, kom med avgjørelsen T-19/90 Onco-mouse/HARVARD, 3. oktober 1990. Saken handlet om en metode for å produsere et transgent ikke-menneskelig pattedyr. Metoden bestod i å sette inn en aktivert oncogenekvens i et dyr.<sup>48</sup> Denne oppfinnelsen som bestod i å produsere transgene mus til bruk i kreftforskning vekket paragrafen til live igjen. TBoA mente det var tvingende grunner til å evaluere de etiske grunnene for påføring av smerte til dyrene i slike forsøk og dette måtte veies opp mot nytten for menneskeheten. I tillegg var det en miljørisiko ved at genmodifiserte dyr kunne rømme ut i naturen.<sup>49</sup>

Tradisjonelt har EPC art. 53(a) og (c) blitt tolket snevert, basert på «ordre public» og «moral».<sup>50</sup> Dette har med tiden vært under endring. Det har blitt hevdet at det har eksistert et *priori* prinsipp om snever tolkning av disse artiklene i EPO, da mange av avgjørelse i EPO har basert seg på en snever tolkning.<sup>51</sup> Dette prinsippet ble forlatt i EBoAs avgjørelsene i G-1/04 Diagnostic methods og G-1/07 Methods by Surgery (avgjørelsene omhandles senere i avhandlingen). EBoAs avgjørelse i G-2/06 Use of embryos/WARF, 25. november 2008, handlet om en metode for å isolere embryonale stamceller. Metoden bestod i å ødelegge humane embryo.<sup>52</sup> Patent ble ikke meddelt, men EBoA uttalte at begrensningene ikke skulle tolkes snevert uten grunn, og at lovbestemmelsene skulle tolkes med hensyn til Wienkonvensjonen. EBoA har uttalt at art. 53(c) ikke skal tolkes snevert i forhold til begrensningene i artikkelen, men at den heller ikke skal tolkes for bredt. Art. 53(c) skal tolkes med hensyn til art.31<sup>53</sup> og 32<sup>54</sup> i Wien-konvensjonen.<sup>55</sup>

---

<sup>47</sup> T-356/93, s.15-16

<sup>48</sup> T-19/90, s.1

<sup>49</sup> O'Sullivan, Ella, "Is article 53(a) EPC still of narrow interpretation?", *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2012, Vol.7, No.9, s. 680

<sup>50</sup> *ibid*, 2012, s.683

<sup>51</sup> *ibid*, 2012, s.681

<sup>52</sup> G-2/06, avsnitt. II

<sup>53</sup> Vienna Convention on the Law of Treaties, 1969, art.31(1) «A treaty shall be interpreted in good faith in accordance with the ordinary meaning to be given to the terms of the treaty in their context and in the light of the purpose».

<sup>54</sup> Vienna Convention on the Law of Treaties, 1969, art.32 "Recourse may be had to the supplementary means of interpretation, including preparatory work of the treaty and the circumstances of its conclusion, in order to confirm the meaning resulting from the application of article 31 or to determine the meaning when the interpretation according to article 31; (a) leaves the meaning ambiguous or obscure; or (b) leads to a result which is manifestly absurd or unreasonable."

<sup>55</sup> O'Sullivan, 2012, s.689

Dette sett i sammenheng med avgjørelsen G-2/06 Use of embryos/WARF, så kan det bety at prinsippet om en snever tolkning er forlatt i forhold til «ordre public»- og «moral»-ekskluderingsene.<sup>56</sup>

### 3.5 Fremgangsmåten «må foretas på mennesker eller dyr»

Det fremgår av lovteksten, jf patentloven § 1 sjette ledd og EPC art. 53(c) at det, for kirurgiske, terapeutiske og diagnostiske fremgangsmåter, er et vilkår at fremgangsmåten må foretas direkte på levende legeme til mennesker eller dyr for at fremgangsmåten skal falle innenfor begrensningen i bestemmelsen. For døde legemer er det ingen hensikt å utføre kirurgi eller terapi, da det overordnede formålet til disse fremgangsmåtene er å forbedre eller helbrede helsen. Inngrep i døde legemer anses som disseksjon og faller utenfor ordlyden i bestemmelsen.

En diagnostisk fremgangsmåte kan omfatte døde legemer, da fremgangsmåten kan brukes for å konstatere sykdom, og det kan også være viktig *post mortem*. Undersøkelser, som foretas på vev eller væsker som er fjernet fra kroppen, faller utenfor begrensningen og kan patenteres. Om fremgangsmåten forutsetter en fysisk kontakt mellom pasient og helsepersonell er ikke avgjørende, men det avgjørende er om fremgangsmåten forutsetter pasientens nærvær. Dette kan skape noen problemer i forhold til den rettslige patenterbarhetsvurderingen av diagnostiske metoder. Det avgjørende har vært om de tekniske elementene i den diagnostiske fremgangsmåten må utføres i pasientens nærvær. Etter avgjørelsen i EPOs EBoA, G-1/04 Diagnostic methods, så vil en diagnostisk metode hvor alle trinn er tekniske og ikke krever en interaksjon med et legeme, falle utenfor begrensningen i EPC art. 53(c).<sup>57</sup> Jeg vil anta at resultatet ville bli det samme etter patentloven § 1 sjette ledd, da det er en presumsjon at den norske patentloven og EPC er harmonisert. Høyesterett uttalte i Biomar-dommen (tidligere omtalt) at det er viktig at praksis i Europa er ensartet, men at det likevel må foretas en selvstendig vurdering av saken. Høyesterett uttalte at videre at hvilken instans i EPO som hadde truffet avgjørelsen skulle vektlegges. Her var det EBoA som hadde truffet avgjørelsen, noe som taler for at norsk praksis vil følge EPOs praksis på dette området.<sup>58</sup>

### 3.6 Patentkravene

Patentkravene skal avgrense oppfinnelsen fra teknikkens stand, jf patentloven § 2 første ledd, og definere hva beskyttelsen skal omfatte, jf patentloven § 39. I Rt.2001 s.450 (Dreietårn),

---

<sup>56</sup> ibid, 2012, s.689

<sup>57</sup> G-1/04, s. 29

<sup>58</sup> Rt.2008.1555 avsnitt 51



uttalte Høyesterett at det var opp til søkeren å bestemme hvordan patentkravet skulle utformes og definere hva han skulle søke patent på.<sup>59</sup>

Etter patentloven § 8 annet ledd første punktum, så omtales patentkrav som «*en bestemt angivelse av hva som søkes beskyttet ved patentet*». Patentloven sier ikke noe mer om patentkravet. Hva patentkravet skal inneholde er angitt i patentforskriften. Etter patentforskriften § 6 første ledd skal et patentkrav inneholde benevnelse på oppfinnelsen og angivelse av den nye teknikken og hva som er det nye og særegne. Etter siste ledd så må ikke patentkravet inneholde noe som ikke angår oppfinnelsen.

Om en fremgangsmåte skal unntas fra patentering må det vurderes om fremgangsmåten i sin helhet har et kirurgisk-, terapeutisk- eller diagnostisk formål. Hvis ett av patentkravene dekker minst én medisinsk anvendelse så rammes det av begrensningen. Man går ikke klar av begrensningen i patentloven § 1 sjette ledd/ EPC art. 53(c) ved å vise til at fremgangsmåten også kan brukes for ikke-medisinske formål.<sup>60</sup>

En fremgangsmåte kan rammes av begrensningen i patentering av kirurgiske metoder, hvis metoden krever et inngrep i pasientens kropp og at dette inngrepet medfører en medisinsk risiko som innebærer at inngrepet må utføres av medisinsk personell.<sup>61</sup> Et eksempel er avgjørelsen T-35/99 Pericardial access/GEORGETOWN UNIVERSITY, 29. september 1999, hvor metoden gikk ut på å føre et kateter gjennom vena cava til høyrehjertekammer. Metoden ble i utgangspunktet avvist av EPO fordi ett av patentkravene, innføring av et kateter gjennom vena cava, var av kirurgisk karakter.<sup>62</sup>

I avgjørelsen T- 2102/12 INTUITIVE SURGICAL OPERATIONS INC., 30. april 2013, måtte metoden i sin helhet vurderes fordi metoden det ble søkt patent på også samtidig medførte et kirurgisk inngrep. Det kirurgiske inngrepet inngikk ikke i den patentsøkte metode. Metoden omhandlet et medisinsk robotsystem som ble brukt for å bestemme en angitt lengde av en bevegelse av et robotisk instrument som ble styrt av en operator (en kirurg).<sup>63</sup> Den patentsøkte metode inkluderte trinn som ble brukt til å bestemme lengden det kirurgiske instrumentet skulle bevege seg. Det kirurgiske instrument brukte data fra den robotiske manipulasjon utført av en operator. Den kirurgiske metoden som ikke var inkludert i

---

<sup>59</sup> Stenvik, 2013, s. 61

<sup>60</sup> ibid, 2013, s.167

<sup>61</sup> ibid, 2013, s.,168

<sup>62</sup> T-35/99, s.2

<sup>63</sup> T-2102/12, s. 2

patentkravet, brukte samtidig den samme robotiske manipulasjonen. TBoA anså prosedyren som to metoder som var uløselig knyttet til hverandre.<sup>64</sup>

I denne avgjørelsen tok ikke TBoA stilling til om prosedyren falt innenfor begrensningen i EPC art. 53(c). TBoA uttalte at patentsøkers forsøk på å unngå at den kirurgiske prosedyren skulle bli en del av patentkravet, ved å formulere patentkravet på en slik måte at den kirurgiske prosedyren ikke var være en del av patentkravet, var ikke i overensstemmelse med EPC art.84. EPC art. 84 lyder som følgende; «*The claims shall define the matter for which protection is sought. They shall be clear and concise and be supported by the description.*» Patentloven § 8 annet ledd første punktum og patentforskriften § 6 er harmonisert med EPC art.84.

EPO har ikke vært konsekvente med hensyn til terapeutiske metoder som hadde både en terapeutisk og kosmetisk effekt.

Spørsmålet om en kosmetisk behandling kunne patenteres når den samtidig hadde en terapeutisk effekt ved å formulere patentkravene til kun å omfatte den kosmetiske effekten ble vurdert i avgjørelsen T-144/83 Appetite Suppressant/ DU PONT, 27. mars 1986. Saken omhandlet en behandling for å forbedre legemlig utseende ved å gi en dose naltrexone, som effektivt reduserte appetitten, og repetere doseringen helt til et kosmetisk vekttap var oppnådd. TBoA kom fram til at måten patentkravet var fremstilt på, så dekket det en kosmetisk behandling.<sup>65</sup> Patentkravene i saken var formulert slik at patentsøkeren søkte patent på en kosmetisk metode og ikke en terapeutisk metode, og TBoA mente at selv om et stoff hadde både terapeutisk- og kosmetisk effekt så skulle ikke det være en ulempe for patentsøker. Det at et stoff hadde både kosmetisk og terapeutisk effekt, medførte ikke at den kosmetiske behandlingen ikke kan patenteres etter EPC 1973. art. 52(4).<sup>66</sup>

I en senere avgjørelse gikk EPOs TBoA bort i fra begrunnelsen i T-144/83 i avgjørelsen T-290/86, Cleaning plaque /ICI, 13. november 1990. Saken omhandlet fjerning av plakk og flekker fra tenner ved bruk av en oral løsning som inneholdt en ikke-oksiderende vandig løsning.<sup>67</sup> Patentkravene var formet slik at bruken av renseløsningen ville ha en uunngåelig terapeutisk effekt, i profylaktisk forstand, og en kosmetisk effekt.<sup>68</sup> Fordi den kosmetiske- og terapeutiske effekt ikke var skillbare, ble resultatet at behandlingen ikke kunne patenteres, selv om ordlyden i kravet kun dekket den kosmetiske effekten.

---

<sup>64</sup> ibid, s.9

<sup>65</sup> T-144/83, avsnitt 3.

<sup>66</sup> ibid, avsnitt 4.

<sup>67</sup> T-290/86, s.1

<sup>68</sup> ibid, s.10

Konklusjonen til TBoA i avgjørelsen T-290/86, Cleaning plaque /ICI ble fulgt opp i avgjørelsen T-1172/03 THERMAGE, 4. mai 2005. En patentsøker hadde i patentkravet beskrevet en metode som rent kosmetisk. Det endret ikke det at den kosmetiske effekten ikke kunne skilles fra den terapeutiske effekten.<sup>69</sup> Metoden gikk ut på å stramme opp hudoverflaten ved bruk av en elektromagnetisk kilde som gikk gjennom hudoverflaten til vev som inneholdt kollagen for å lage en kosmetisk effekt. Fordi behandlingen i saken kunne brukes til terapeutiske formål, en rekonstruktiv behandling, så inneholdt patentkravet en terapeutisk behandling og metoden falt dermed inn under begrensningen i EPC 1973 art. 52(4).<sup>70</sup>

### **3.7 Dynamisk tolkning**

Praksis i EPO har vist at begrepene kirurgi, terapi og diagnose tolkes dynamisk.

Prinsippet dynamisk tolkning ble omtalt i avgjørelsen T-1172/03 THERMAGE. TBoA kom fram til at innholdet i begrepet kirurgi kunne bli endret med tiden. TBoA uttalte at begrepet kirurgi, slik begrepet var blitt forstått da konvensjonen trådte i kraft, og slik begrepet var blitt brukt i avgjørelsen T-182/90 Blood-flow/SEA-SHELL ikke kunne bli opprettholdt. EPC måtte bli tilpasset dagens situasjon, men at målet til lovgiver, da loven ble skrevet, måtte bli tatt i betraktning ved tolkningen. I et felt hvor teknologien utvikles raskt er tilpasning av patentloven spesielt viktig. En lovgiver kan aldri forutse alle mulige bruksområder til en lov.<sup>71</sup>

Begrepene kirurgisk behandling, terapi og diagnostisering i patentloven § 1 sjette ledd bør på tilsvarende måte tolkes dynamisk.

## **4 Begrensning 1: kirurgiske behandlinger**

### **4.1 Innledning**

Målet med dette kapittelet har vært å se på hva EPO har lagt i begrepet kirurgi og hva som omfatter kirurgisk behandling. Innholdet i begrepet kirurgisk behandling har i EPOs praksis blitt vurdert ut i fra behandlingens formål, natur, og risiko, og om behandlingen måtte utføres av kvalifisert medisinsk personell.<sup>72</sup> Hvilket innhold EPO har lagt til grunn har variert fra avgjørelse til avgjørelse, og den videre fremstillingen vil systematiseres etter behandlingens formål, natur, risiko og om behandlingen må utføres kvalifisert medisinsk personell.

---

<sup>69</sup> T-1172/03, s.12

<sup>70</sup> ibid, s.9

<sup>71</sup> ibid, s.10-11

<sup>72</sup> Sterckx, 2012, s.148

EPO har lagt til grunn at begrepet kirurgi skal vurderes ut i fra behandlingens natur og ikke dens formål.<sup>73</sup> Om en kirurgisk behandling skal falle inn under begrensningen i EPC art. 53(c) skal i tillegg behandlingens risiko vektlegges.<sup>74</sup>

Begrensningen i EPC art. 53(c) brukes på flertrinnsmetoder som inneholder minst ett terapeutisk eller kirurgisk trinn. Vurderingen om et metodekrav faller utenfor kravet for patentering eller ikke, må avgjøres konkret i hver sak. Vurderingen skal være den samme enten det gjelder dyr eller mennesker.<sup>75</sup>

## 4.2 Begrepet kirurgi

Ordet kirurgi betyr egentlig arbeid med hånden.<sup>76</sup> Det medisinske innholdet i begrepet kirurgi er å oppnå eller fremskynde helbredelse ved at legen utfører operasjoner.<sup>77</sup> Operasjoner defineres som et større inngrep i kroppen ved bruk av skalpell og lignende skarpe instrumenter som utføres under delvis eller full bedøvelse. Det som ikke omfattes av begrepet kirurgi er for eksempel punksjoner som ved fjerning av byller.<sup>78</sup>

Medisinske fremgangsmåter deles etter medisinsk terminologi inn i invasive- og ikke-invasive teknikker. En invasiv teknikk defineres som et relativt stort inngrep i kroppen, ved penetrering av huden ved bruk av skalpell eller lignende eller innføring av instrumenter inn i kroppens hulrom.<sup>79</sup>

En ikke-invasiv teknikk er en teknikk som ikke penetrerer huden eller går inn i et kroppslig hulrom. En slik teknikk anses som ikke-kirurgisk.<sup>80</sup>

Begrepet kurativ referer til det å helbrede sykdom.<sup>81</sup> En kurativ metode vil ha som mål å helbrede en sykdom eller skade. Begrepet ikke-kurativ referer da til en metode som ikke har en helbredende funksjon, men som kan brukes til å oppnå annen informasjon.

At begrepet kirurgi kunne omfatte ikke-kurative metoder ble konklusjonen i avgjørelsen T-182/90 Blood-flow/SEA-SHELL, 30. juli 1993. Avgjørelsen omhandlet en metode for å måle

---

<sup>73</sup> EPO Guidelines of Examination, Part G, chapter II – inventions, 4.2.1.1 Surgery

<sup>74</sup> G-1/07, s.74

<sup>75</sup> EPO Guidelines of Examination, Part G, chapter II – inventions, 4.2.1.1 Surgery

<sup>76</sup> Definisjon «kirurgi» fra Det medisinske fakultetet, UiO.

<sup>77</sup> <https://sml.sn.no>, søkeord: kirurgi

<sup>78</sup> <https://sml.sn.no>, søkeord: operasjoner

<sup>79</sup> [www.oxforddictionaries.com](http://www.oxforddictionaries.com), søkeord: invasive

<sup>80</sup> [www.oxforddictionaries.com](http://www.oxforddictionaries.com), søkeord: non-invasive

<sup>81</sup> <http://www.merriam-webster.com/dictionary>, søkeord: curative

blodgjennomstrømning til et spesifikt vev ved at mikropartikler ble injisert i blodstrømmen til dyret.<sup>82</sup>

Begrepet kirurgi har gjennomgått en utvikling i EPOs praksis, og praksis har også vært inkonsekvent. Spørsmålet blir hvilke behandlinger som faller innenfor begrepet kirurgi og hvilke som faller utenfor.

#### 4.3 Behandlingens formål

Med begrepet behandlingens formål blir det siktet til det kirurgiske inngrepets formål.

Spørsmålet om behandlingens formål som definisjon på kirurgisk behandling kom opp i avgjørelsen T-383/03 Hair removal method/THE GENERAL HOSPITAL CORPORATION, 1. oktober 2004. Saken handlet om en metode for fjerning av hår ved bruk av optisk stråling.<sup>83</sup> TBoA vurderte formålet til EPC 1973 art. 52(4) og at målet til lovgiver var å ekskludere kurative- og diagnostiske metoder, for behandling av mennesker og dyr, fra patentering. Dette omfattet metoder som opprettholdt eller gjenopprettet helse, fysisk integritet eller fysisk velvære og hindret sykdom. Metoder som ikke hadde dette som formål, kunne dermed falle utenfor begrensningen i art.5 2(4).<sup>84</sup>

TBoA kom i denne avgjørelsen fram til at hårfjerningsmetoden, selv om den innebar et fysisk inngrep på kroppen, ikke hadde som formål å gjenopprette helse, fysisk integritet eller fysisk velvære og hindre sykdom til mennesker eller dyr. Metoden falt i samme kategori som for eksempel tatovering og piercing, og metoden skulle derfor falle utenfor begrensningen i art. 52(4).<sup>85</sup> TBoA knyttet begrepet kirurgisk behandling opp mot behandlingens formål. Formålet til behandlingen var å fjerne hår. Det falt således ikke under formålet til kirurgi behandling som var å gjenopprette helse, fysisk integritet eller fysisk velvære, selv om behandlingen innebar et fysisk inngrep på kroppen.

EBoA kom med et *obiter dictum* i avgjørelsen G-1/04 Diagnostic methods, 12. desember 2005. For at en kirurgisk metode skulle falle innenfor begrensningen i EPC art. 53(c), skulle det inkludere et hvilket som helst fysiske inngrep på et legeme hvor formålet var å opprettholde liv og helse til individet.<sup>86</sup>

---

<sup>82</sup> T-182/90, s.2

<sup>83</sup> T-383/03, s. 2

<sup>84</sup> *ibid*, s.4

<sup>85</sup> *ibid*, s.5

<sup>86</sup> G-01/04, s.22

#### 4.4 Behandlingens natur

Med behandlingens natur siktes det til det fysiske inngrepet på legemet som er nødvendig for å utføre metoden. Dette inkluderer både ikke-invasive prosedyrer som for eksempel reposisjonering av et lem og invasive prosedyrer ved bruk av kirurgiske instrumenter.<sup>87</sup>

Behandlingens natur ble vurdert i T-182/90 Blood-flow/SEA-SHELL. Selve inngrepet gikk ut på å injisere mikropartikler i blodstrømmen til dyret.<sup>88</sup> Metoden endte med dyrets død. Begrepet kirurgisk behandling ble avgrenset mot tilfeller hvor behandlinger som endte med døden, ikke skulle anses som en kirurgisk behandling. TBoA kom fram til at begrepet kirurgisk behandling skulle ikke være begrenset til en behandling med et helbredende formål. Grensen mellom kirurgiske og ikke-kirurgiske metoder kunne ikke være så bredt definert at alle typer intervensjoner, enten de var manuelt eller instrumentelt utført av et menneske på et annet legeme, falt innenfor begrensningen og ikke kunne bli patentert.<sup>89</sup> I dette tilfellet medførte metoden døden for dyret og dette var et nødvendig trinn i hele metoden. TBoA kom fram til at metoder som nødvendigvis endte med laboratoriedyrets død som en del av hele metoden, ikke var kirurgisk behandling. Dette medførte at slakting av dyr var et eksempel på en behandling som ikke falt innenfor kirurgisk behandling.<sup>90</sup>

TBoA vurderte behandlingens natur i avgjørelsen T-35/99, 29. september 1999 Pericardial access/GEORGETOWN UNIVERSITY. Metoden gikk ut på å føre et kateter gjennom vena cava til høyre hjertekammer.<sup>91</sup> TBoA kunne stille seg bak avgjørelsen i T-182/90 Blood-flow/SEA-SHELL og EPOs Guidelines of Examination at begrepet kirurgi skulle bli definert ut fra behandlingens natur, men kom fram til at to kategorier av fysiske inngrep på et legeme måtte klart skilles fra hverandre.

Den første kategori var inngrep som opprettholdt liv eller helse til legemet som de ble utført på. Dette gjaldt helbredende- og kosmetisk kirurgi, og generelt alle fysiske inngrep som hadde som formål å endre funksjoner, for eksempel kastrasjon eller transplantasjon, i det levende legemet og fjerning av kroppsdelar. Behandlinger fra denne kategorien skulle falle innenfor begrensningen i EPC 1973 art. 52(4). Den andre kategori var prosedyrer som endte med døden for levende vesener.<sup>92</sup> Den siste kategori skulle ikke falle under begrepet kirurgisk behandling og ikke falle under begrensningen i art. 52(4).

---

<sup>87</sup> EPO Guidelines of Examination, Part G, chapter II – inventions, 4.2.1.1 Surgery

<sup>88</sup> T-182/90, s.2

<sup>89</sup> *ibid*, s.7

<sup>90</sup> *ibid*, s.7

<sup>91</sup> T-35/99, s.2

<sup>92</sup> *ibid*, s.6

I denne avgjørelsen ble begrepet kirurgi vurdert ut i fra behandlingens natur og det avgjørende for at metoden ikke var patenterbar var det fysiske inngrepet ved å sette inn et kateter i hjertet. Metoden ble dermed ansett for å inneholde et kirurgisk trinn og metoden falt inn under begrensningen i EPC 1973 art. 52(4).

I en senere avgjørelse ble også behandlingens natur lagt til grunn. TBoA la vekt på at at det var nok at komponenter ble satt inn i kroppen for at behandlingen skulle falle innenfor begrensningen i EPC art. 52(4). TBoA kom fram til at det ikke var nødvendig at inngrepet måtte være invasivt eller at vev måtte penetreres for at metoden skulle bli ansett som kirurgisk og falle innenfor begrensningen i art. 52(4). I avgjørelsen T-5/04 CAMTECH, 17. januar 2006, gikk metoden gikk ut på en intern registrering og måling av respirasjonsflyten og respirasjonsvolumet ved at en rekke interne sensorer ble plassert langs det interne respirasjonssystemet.<sup>93</sup> Det at komponenter ble satt inn i kroppen, om det var invasivt eller ikke, medførte at metoden måtte bli ansett som kirurgisk etter art. 52(4).<sup>94</sup>

#### **4.5 Behandlingens risiko**

Med behandlingens risiko blir det siktet til pasientens risiko når det kirurgiske inngrepet blir utført.

Kirurgisk behandling har blitt tillagt et ulikt innhold i flere av avgjørelsene fra EPO.

Behandlingens risiko var momentet det ble lagt vekt på i avgjørelsen T-992/03, Treatment by surgery/MEDI-PHYSICS, 20. oktober 2006. Metoden dreide seg om en metode for å evaluere blodgjennomstrømning ved å injisere xenon i hjertet og måle dette ved bruk av Magnetisk Resonanstomografi (MR).<sup>95</sup> Det å injisere xenon i hjerte var et betydelig fysisk inngrep som medførte stor risiko. TBoA vurderte om en slik injisering kunne gjøre at metoden falt innenfor begrensningen i art. 52(4), selv om metoden i seg selv ikke hadde som formål å opprettholde helse eller hadde kurativ effekt. Metoden utgjorde en forutsetning for å samle inn data i en undersøkelsesfase til en medisinsk diagnose.<sup>96</sup>

I denne saken var spørsmålet om en bildedannende metode som ga informasjon av diagnostisk verdi, sett i lys av G-1/04 Diagnostics methods, burde bli ansett for å være et integrert trinn ved kirurgisk behandling og dermed falle inn under begrensningen EPC 1973 art. 52(4).<sup>97</sup> Fordi tidligere praksis fra EPO hadde lagt vekt på ulike momenter, på den ene siden

---

<sup>93</sup> T-5/04, s.2

<sup>94</sup> ibid, s.4

<sup>95</sup> T-992/03, s.1

<sup>96</sup> ibid, s.9

<sup>97</sup> G-1/04, s.18

behandlings natur og på den andre siden behandlingens formål, så valgte TboAn å sende spørsmålet videre til EBoA. TBoA i avgjørelsen T-992/03, Treatment by surgery/MEDI-PHYSICS kom med et tilleggsspørsmål om en slik metode for diagnostiske formål, som hadde et trinn som bestod av et fysisk inngrep, skulle ekskluderes fra patentering når målet ikke var å opprettholde liv og helse.<sup>98</sup>

I avgjørelsen G-1/07 Treatment by surgery/MEDI-PHYSICS, 15. februar 2010, vurderte EBoA spørsmålene fra TBoA i avgjørelsen T-992/03 Treatment by surgery/MEDI-PHYSICS. EBoA vurderte innholdet i begrepet kirurgisk behandling i EPC art. 53(c) ut i fra behandlingens natur, formål og risiko. EBoA så at rettspraksis hadde vært inkonsekvent med hensyn til begrepets innhold. EBoA kom fram til at behandlingens risiko skulle være det momentet det skulle legges mest vekt på for å vurdere for om en kirurgisk behandling falt innenfor eller utenfor begrensningen i art. 53(c).

EBoA kom fra til at det hadde vært så store fremskritt i sikkerheten og rutinen rundt invasive inngrep. Ofte ble disse teknikkene utført på kommersielle ikke-medisinske steder, som for eksempel skjønnhetssalonger, og inngrepene ble utført på ufarlige deler av kroppen. Det kunne ikke lenger rettferdiggjøres å unnta slik metoder fra patentering. Det ville være utenfor formålet til EPC art. 53(c) om slike enkle rutinemessige teknikker, som for eksempel fjerning av hår med optisk stråling, skulle blitt unntatt fra patentering. EBoA gikk bort fra innholdet i begrepet av kirurgisk behandling i avgjørelsen G-1/04 Diagnostic methods, som uttalte at et hvilket som helst inngrep på menneske- eller dyrelegemet måtte bli ansett som en kirurgisk behandling. EBoA mente at den definisjonen var å anse for bred.<sup>99</sup>

EBoA vurderte så den kirurgiske behandlingens risiko som et grunnlag for om en behandling ville falle innenfor begrensningen i EPC art. 53(c). Her la EBoA en snever forståelse av begrensningen til grunn. EBoA mente at definisjonen av kirurgi måtte dekke det som representerte kjernen til den medisinske profesjon. Inngrepene burde bli foretatt av de som var utdannet til det og hadde ansvaret for inngrepene. Disse inngrepene medførte stor risiko for pasienten, selv når de ble utført av utdannet medisinsk personell. Denne snevrere forståelsen ville medføre at metoder som kun foretok et mindre inngrep og ikke medførte en helserisiko når de ble utført med nødvendig kunnskap, falt utenfor begrensningen.<sup>100</sup>

EBoA konkluderte med at det var ikke avgjørende om inngrepet var invasivt eller ikke-invasivt eller om en pasient kunne oppnå en forbedring av behandlingen. Det som skulle vektlegges mest for å vurdere om en kirurgisk behandling skulle falle innenfor eller utenfor

---

<sup>98</sup> ibid, s.19

<sup>99</sup> G-1/07, s.59

<sup>100</sup> ibid, s.60



begrensningen i EPC art. 53(c) var om inngrepet medførte en stor helserisiko for pasienten, selv om inngrepet ble utført av kvalifisert medisinsk personell.<sup>101</sup>

Spørsmålet stilt av TBoA i avgjørelsen T-992/03 Treatment by surgery / MEDI-PHYSICS kom EBoA fram til at en slik fremgangsmåte hvor injeksjon av xenongass i hjertet som måtte bli utført av medisinsk ekspertise og i tillegg medførte en stor risiko for pasienten, ikke kunne bli patentert som en kirurgisk behandling etter EPC art. 53(c).<sup>102</sup>

I en senere avgjørelse ble vurderingen fra EBoA i avgjørelsen G-1/07 MEDI-PHYSICS om at enkle rutinemessige teknikker skulle falle utenfor patentering vurdert til å omfatte delegerte oppgaver som tidligere var forbeholdt leger. Avgjørelsen T-663/02 PRINCE, 17. mars 2011, handlet om en metode for magnetisk resonans bildebehandling (MR) av arterier ved bruk av en magnetisk resonans kontrastvæske. Metoden gikk ut på at et kateter ble satt inn i en vene fjernt fra arterien av interesse og det ble vurdert om dette trinnet var av kirurgisk karakter og i kjernen av den medisinske aktivitet som definert G-1/07 MEDI-PHYSICS.<sup>103</sup> EBoA kom fram til at i dagens helsesystem ble ofte oppgaver som tidligere var forbeholdt leger delegert. Et eksempel var at injeksjoner av kontrastvæske har blitt delegerert til radiografer og at sykepleiere har blitt delegert oppgaver som å sette inn venøse sonder, og andre intravenøse injeksjoner. Delegerte oppgaver kunne ikke bli ansett for å høre til kjernen av den medisinske aktivitet og en metode kunne dermed falle utenfor begrensningen i EPC art. 53(c).<sup>104</sup> I forhold til helserisiko så kunne en komplikasjon ved intravenøs injeksjon bli reversert med standard behandling og slike injeksjoner kunne bli ansett som små rutinemessige prosedyrer som ikke utgjorde en helserisiko.<sup>105</sup> Graden av inngrep og kompleksitet i metoden ble ansett som lav, og samlet gjorde dette at metoden falt utenfor begrensningen i EPC art. 53(c).<sup>106</sup>

Når risikoelementet skal være det dominerende moment for å vurdere om en behandling faller innenfor eller utenfor begrensningen, så vil behandling som for eksempel massasje og rutinepregede inngrep, av type injeksjon og sette inn kateter, som kan utføres av annet medisinsk personell enn legene, forventes å ikke falle innenfor begrepet kirurgi. På den annen side vil inngrep som generelt krever bedøvelse, for eksempel kosmetisk kirurgi og kastrering, falle innenfor begrensningen og ikke kunne patenteres.<sup>107</sup>

---

<sup>101</sup> Sterckx, 2012, s.150-151

<sup>102</sup> G-1/07, s.74

<sup>103</sup> T-663/02, s.15

<sup>104</sup> ibid, s.17

<sup>105</sup> ibid, s.20

<sup>106</sup> ibid, s.21

<sup>107</sup> Sterckx, 2012, s.152

#### **4.6 Krav om medisinsk kvalifikasjon**

Etter avgjørelsen G-1/07 MEDI-PHYSICS så er det klart at kirurgisk behandling skal omfatte alle typer inngrep som utgjør kjernen til den medisinske profesjon, det vil si de inngrepene som må utføres av en kirurg. Det omfatter de typer av inngrep som kirurgene er opplært til og i tillegg har ansvaret for. Begrensningen i EPC art. 53(c) skal omfatte alle betydelige fysiske inngrep på kroppen, som utgjør en stor risiko for pasienten og som kun skal utføres av kirurgene. Slik metoder kan ikke patenteres etter EPC art. 53(c). Siden den norske patentloven er harmonisert med EPC, så antas det at det samme ville blitt resultatet etter patentloven § 1 sjette ledd.

Kirurgi er forbeholdt leger, tannleger og veterinærer. Etter lov om helsepersonell 2.juni 1999 nr.64 (heretter hpl.) må leger og tannleger ha en autorisasjon for å kunne utøve yrket sitt, jf. hpl.§ 48 henholdsvis bokstav n) og x). For å kunne utføre kirurgi må leger og tannleger få en spesialistgodkjenning etter forskrift om spesialistgodkjenning av helsepersonell av 21. desember 2000. Etter forskriftens § 7 kan *«Enhver som har norsk autorisasjon som lege, kan få godkjenning som spesialist innen en avgrenset del av de medisinske fagområder dersom søkeren oppfyller de krav til gjennomført utdanning ved godkjente utdanningsinstitusjoner og andre vilkår som er fastsatt, jf. § 4. Tilsvarende gjelder for tannleger.»*. Forskriften har hjemmel i hpl.§ 51.

Veterinærer må få autorisasjon etter lov om veterinærer og annet dyrehelsepersonell 15.juni 2001 nr.75 (heretter dyrehelsepersonelloven) for å kunne utøve yrket sitt, jf. dyrehelsepersonelloven § 4. Etter § 18 første ledd nr.2 kan veterinærer utføre operative inngrep uten en spesialistutdannelse.

Invasive teknikker som utføres rutinemessig, som for eksempel tatovering, piercing, hårfjerning ved optisk stråling, som utføres i et ikke-medisinsk kommersielt miljø, faller utenfor begrensningen i EPC art. 53(c) og patentloven § 1 sjette ledd.

For at en kirurgisk behandling skal falle innenfor begrensningen i patentloven § 1 sjette ledd og EPC art. 53(c) må det være nødvendig at en autorisert kirurg eller veterinær må utføre behandlingen fordi det er en stor helserisiko for pasienten knyttet til behandlingen.

### **5 Begrensning 2: terapeutiske behandlinger**

#### **5.1 Innledning**

Målet med dette kapittelet har vært å se på hva EPO har lagt i begrepet terapi og hva som omfatter terapeutisk behandling. Innholdet i begrepet terapeutisk behandling har i EPOs praksis blitt vurdert ut i fra behandlingens formål herunder om formålet var av kurativ-, ikke-kurativ karakter eller kosmetisk, terapeutisk behandling må avgrenses mot behandling som

kun omfatter en teknisk effekt og om behandlingen har krevd utførelse av kvalifisert medisinsk personell. Hvilket innhold EPO har lagt til grunn om formålet har variert fra avgjørelse til avgjørelse, og den videre fremstillingen vil systematiseres etter om behandlingens formål har vært kurativ, ikke-kurativ, kosmetisk, og om den terapeutiske behandlingen har krevd kompetansen til medisinsk personell for om behandlingen skulle falle innenfor eller utenfor begrensningen i EPC art. 53(c).

## 5.2 Begrepet terapi

Terapi forstås som fremgangsmåter for å helbrede eller lindre sykdom og sykdomssymptomer. Profylaktisk (forebyggende) behandling, som tar sikte på å opprettholde helse ved å forhindre at sykdom oppstår, anses også for å være en terapeutisk metode etter patentloven § 1 sjette ledd og EPC art. 53(c).<sup>108</sup> Terapi er ikke begrenset til behandling etter at sykdom har oppstått. Både kurative og profylaktiske metoder for å behandle sykdom anses som terapi fordi de gjenoppbygger og opprettholder helse.

Terapeutiske metoder må skilles fra kosmetiske (ikke-terapeutiske) metoder.<sup>109</sup> Kosmetiske metoder kan patenteres om de oppfyller de vanlige patenterbarhetsvilkårene.<sup>110</sup> Eksempler på patenterbare kosmetiske metoder er metoder for rensing av hud og fremgangsmåter på bleking, farging og fjerning av hår.<sup>111</sup>

Ved skillet terapeutiske- og ikke-terapeutiske metoder så har EPO lagt seg på en bred forståelse av begrepet terapeutisk metode. Forståelsen inkluderer alle metoder som har som formål å lindre smerte, fysisk ubehag eller gjenopprette kroppslige funksjoner eller evner, selv om det ikke var forårsaket av sykdom. Et eksempel på dette vil være fjerning av plakk fra tenner.<sup>112</sup> Annerledes er det med svangerskapsforebyggende metoder, disse går klar av forbudet da svangerskap ikke er noen sykdom.<sup>113</sup> Hvis den svangerskapsforebyggende behandlingen inneholder et terapeutisk trinn, så vil ikke behandlingen kunne patenteres.<sup>114</sup> Det er hele behandlingen som må vurderes for om det skal falle innenfor eller utenfor begrensningen i patentloven § 1 sjette ledd og EPC art. 53(c). Det samme gjelder for kunstig befruktning og svangerskapsavbrudd. Metoder som kan hindre eller kurere sykdom som skjer i svangerskapet, men som ikke er relatert til svangerskapet, kan anses som terapeutiske.<sup>115</sup>

---

<sup>108</sup> Stenvik, 2013, s.164

<sup>109</sup> Sterckx, 2012, s.142

<sup>110</sup> EPO Guidelines of Examination, Part G, chapter II – inventions, 4.2.1.2 Therapy

<sup>111</sup> Stenvik, 2013, s.164

<sup>112</sup> Nordberg, 2010, s.230

<sup>113</sup> Stenvik, 2013, s.164

<sup>114</sup> T-820/92, avsnitt 5.9

<sup>115</sup> Nordberg, 2010, s.230

### 5.2.1 Avgrensning av begrepet terapi mot normale fysiologiske tilstander

EPOs praksis har vært inkonsekvent med hensyn til om en behandling skal anses som terapeutisk når den behandler en normal fysiologisk tilstand.

I avgjørelsen T-81/84 Dysmenorrhea/RORER, 15. mai 1987, omhandlet saken en metode for å gi smertelindring under menstruasjon ved oralt inntak av en effektiv mengde av et stoff i gruppen amidino-urea.<sup>116</sup> Menstruasjon er en normal fysiologisk tilstand hos kvinner. Spørsmålet TBoA stilte var om menstruasjonssmerter ga hodepine eller andre smerter som gjorde at en behandling kunne bli ansett som terapeutisk behandling. TBoA kom fram til at hodepine også kunne bli forårsaket av utenforliggende forhold i miljøet, og det kunne være vanskelig å skille mellom symptomer som kom fra sykdom eller skade. Mekanismene for å gjenopprette en normaltilstand for kroppen var ofte like for sykdom og skade, uavhengig av egentlige årsaken.<sup>117</sup> TBoA kom fram til at en behandling som lindret smerte, uavhengig årsak, måtte bli ansett som en terapeutisk behandling under art. EPC 1973 art. 52(4) og kunne dermed ikke bli patentert.<sup>118</sup>

I en senere sak som omhandlet normal atferd hos grisunger avgjørelsen T-58/87 Pigs III/SALMINEN, 24. november 1988, fastslo TBoA at begrepet terapi skulle dekke alle ikke-kirurgiske metoder som hadde som formål å kurere, lindre, fjerne eller redusere symptomer på sykdom i menneske- eller dyrelegeme. Videre så skulle metoder som hindret eller reduserte muligheten for sykdom bli dekket av begrepet terapi.<sup>119</sup> Terapi skulle også inkludere lindring av smerte- og lidelsessymptomer.<sup>120</sup> Denne saken handlet om en metode for å hindre at grisunger ble kvalt i rugebingen når moren reiste seg opp, ved at sensorer blåste luft på grisungene når de var under demningen i rugebingen.<sup>121</sup> TBoA kom fram til at det ikke kunne bli ansett som en sykdom eller en dysfunksjon at atferden til nyfødte grisunger gjorde at de krøp under demningen og at dette heller var en metode for å beskytte grisungene fra disse atferdskonsekvensene. Metoden ble ikke ansett som en terapeutisk behandling etter EPC art. 53(c). TBoA avgrenset begrepet med at normal atferd ikke kunne bli ansett som en sykdom eller dysfunksjon.

EPO har avgrenset begrepet terapi ved at begrepet må skilles fra en restitusjonstilstand etter trening. Følelsen av tretthet etter trening kan ikke sammenlignes med følelsen av smerte ved

---

<sup>116</sup> T-81/84, avsnitt I

<sup>117</sup> ibid, avsnitt 3

<sup>118</sup> ibid, avsnitt 5

<sup>119</sup> T-58/87, s.4

<sup>120</sup> ibid, s.5

<sup>121</sup> ibid, s.3

sykdom og skade.<sup>122</sup> I avgjørelsen T-469/94 Perception of fatigue/MIT, 1.juli 1997, ble det stilt spørsmål om det å øke nivået av acetyl cholin i hjernen, slik at oppfatningen av tretthet ble redusert før tung trening, kunne bli ansett som terapi. Slik tretthet ble ansett som en midlertidig tilstand, som oppstod naturlig og som kunne løses ved at vedkommende slapper av. Den type smerte som oppstod ved slik treningsindusert trøtthet, kunne ikke sammenlignes med smerte og lidelse som oppstod i forhold til sykdom eller skade.<sup>123</sup> Behandlingen ble ansett som ikke-terapeutisk.<sup>124</sup>

### 5.3 Behandlingens formål

Praksis har vist at formålet med behandlingen skal tas med i betraktning i begrepet terapi. Dette inkluderer både helbredende og forebyggende behandling.

#### 5.3.1 Kurative formål

Det kurative formålet med behandlingen ble tatt i betraktning i avgjørelsen T-24/91, Cornea/THOMPSON, 5. mai 1995. Behandlingen omhandlet en lasermetode hvor en syntetisk linse, som var festet til hornhinnen på det menneskelige øyet, ble korrigert. Formålet med prosessen var å korrigere pasientens brytningsfeil.<sup>125</sup> Behandlingen ble ansett som en terapeutisk behandling av menneske- eller dyrelegeme fordi linsen og den syntetiske linsen dannet en enhet med pasientens hornhinne og behandlingen hadde som formål å korrigere pasientens brytningsfeil i øyet.<sup>126</sup> TBoA anså behandlingen som en terapeutisk behandling, og at innholdet i begrepet terapi ville være en behandling som dekket en hvilken som helst behandling som kurerte, lindret, fjernet eller reduserte symptomer på sykdom og funksjonsfeil, og fjernert sannsynligheten for å få en sykdom eller funksjonsfeil. TBoA hadde samme oppfatning av begrepet terapi som i avgjørelsen T-58/87 Pigs III/SALMINEN, men fastslo i tillegg at begrepet terapi ikke skulle begrenses til å kurere sykdom og fjerning av sykdommens årsaker.<sup>127</sup>

Patentstyret har også vektlagt formålsbetraktninger ved vurderingen av om en behandling skulle falle inn under begrensningen i patentloven § 1 sjette ledd. Avgjørelse fra Patentstyrets 2. avdeling Kj. 7416 «*Fremgangsmåte og anordning for dosering av en væskeblanding*», 13. desember 2004, handlet om en metode hvor et farmasøytisk aktivt middel med fastsatt sammensetning, ble dosert gjentatte ganger fra en flerdosebeholder med fastlagt volum.

---

<sup>122</sup> T-469/94, s. 7

<sup>123</sup> ibid, s.6

<sup>124</sup> ibid, s.9

<sup>125</sup> T-24/91, avsnitt IV

<sup>126</sup> ibid, avsnitt 2.6

<sup>127</sup> ibid, avsnitt 2.7

Fremgangsmåten var ikke patenterbar da formålet og den direkte effekten av fremgangsmåten var av terapeutisk karakter.<sup>128</sup>

Patentstyrets 2.avdeling sammenlignet patentsøknaden med avgjørelser i EPO, T-245/87 Flow measurement/ SIEMENS og T-329/94 Blood extraction method/ BAXTER, hvor fremgangsmåtene ble meddelt patent fordi det ikke forelå noen direkte funksjonell forbindelse mellom den terapeutiske effekten og fremgangsmåten. Patentstyrets 2.avdeling anså søknaden for å skille seg fra avgjørelsen T-245/87 Flow measurement/SIEMENS, fordi søknaden til Patentstyrets 2.avdeling gjaldt en fremgangsmåte for dosering av en væskeblanding hvor konsentrasjonen av et farmasøytisk aktivt middel kunne bli valgt. Fordi det farmasøytiske aktive middelet var et legemiddel, så ville formålet og den direkte effekten av fremgangsmåten ha en terapeutisk karakter.<sup>129</sup>

Avgjørelsen viser at Patentstyret vektlegger praksis fra EPO. I denne saken la Patentstyret vekt på det kurative formålet med behandlingen som medførte at behandlingen ble ansett for å være terapeutisk og ikke patenterbar etter patentloven § 1 sjette ledd.

### 5.3.2 Ikke-kurative formål

Ikke-kurative formål med en behandling ble tatt i betraktning i avgjørelsen T-19/86 Pigs II/ DUPHAR, 15.oktober 1987. Saken handlet om en profylaktisk metode hvor grisunger, av type sero-negative griser, skulle bli vaksinert mot Aujeszky's sykdom, mens de fortsatt hadde immunbeskyttelse fra mor.<sup>130</sup> TBoA kom fram til at behandlingen av grisene i denne saken var profylaktisk og ikke kurativ. TBoA anså at både profylaktiske og kurative metoder falt innenfor begrepet terapi i EPC 1973 art. 52(4), fordi både en profylaktisk og kurativ behandling var rettet mot det samme formålet som var å opprettholde eller gjenopprette helse.<sup>131</sup>

### 5.3.3 Kosmetiske formål

Om en kosmetisk behandling kunne bli patentert når den samtidig hadde en terapeutisk effekt kom opp i avgjørelsen T-144/83 Appetite Suppressant/ DU PONT, 27. mars 1986. Saken omhandlet en behandling for å forbedre legemlig utseende ved å gi en dose naltrexone, som effektivt reduserte appetitten, og repetere doseringen helt til et kosmetisk vekttap var oppnådd. TBoA uttalte at skillet terapeutisk og kosmetisk behandling kunne være vanskelig i noen saker, og det kunne være vanskelig å skille mellom kosmetisk- og terapeutisk effekt når behandlingen både kunne bli sett på som en kosmetiske behandling for å gå ned i vekt og en

---

<sup>128</sup> Stenvik, 2013, s.167

<sup>129</sup> Patentstyret 2.avdeling sak nr.7416, s.9

<sup>130</sup> T-19/86, avsnitt 4

<sup>131</sup> ibid, avsnitt 7

terapeutisk behandling for å kurere fedme. Behandlingen hadde et kosmetisk formål og TBoA uttalte at selv om et stoff hadde både terapeutisk- og kosmetisk effekt så skulle ikke det være en ulempe for patentsøker. Det at et stoff hadde både kosmetisk og terapeutisk effekt medførte ikke at den kosmetiske behandlingen ikke kunne bli patentert etter EPC 1973. art. 52(4).<sup>132</sup> I denne avgjørelsen var behandlingens kosmetiske formål avgjørende for at behandlingen falt utenfor begrensningen i EPC 1973 art. 52(4).

Begrunnelsen i avgjørelsen i T-144/83 Appetite Supressant ble fraveket med avgjørelsen T-290/86, Cleaning plaque /ICI, 13. november 1990. Saken omhandlet fjerning av plakk og flekker fra tenner ved bruk av en oral løsning som inneholdt en ikke-oksiderende vandig løsning.<sup>133</sup> TBoA kom fram til at den kosmetiske og terapeutiske effekt ikke kunne bli skilt fra hverandre, fordi tannrøte og periodontale sykdommer ble utviklet over lang tid, det vil si de oppstår ikke mellom hver tannrensing. Dette medførte at fjerning av plakk ikke var en ren kosmetisk behandling, fordi plakk på tennene over lang tid var en skadelig faktor i forhold til tannrøte og periodontale sykdommer. Bruken av renseløsningen ville ha en uunngåelig terapeutisk effekt, i profylaktisk forstand, og en kosmetisk effekt. Dette står i kontrast til løsningen i T-144/83 Appetite Suppressant/ DU PONT, hvor kosmetisk vekttap for en person som ikke led av overvekt, ikke nødvendigvis ville være helsebringende for den personen og derfor ikke være en terapeutisk behandling.<sup>134</sup> Begrunnelsen T-144/83 Appetite Suppressant må bli ansett som et unntak i den generelle trenden i TBoA.<sup>135</sup>

I T-290/86 Cleaning plaque ble behandlingen ansett for å hindre og forebygge sykdom, og fordi den kosmetiske- og terapeutiske effekt ikke var skillbare ble resultatet at behandlingen ikke kunne bli patentert. TBoA forlot dermed løsningen i T-144/83 Appetite Suppressant om at hvis behandlingen hadde et kosmetisk formål, så kunne den bli patentert etter EPC 1973 art. 52(4). EPO endret kurs på dette punktet.

Behandlingens kosmetiske formål ble vurdert i avgjørelsen T-383/03 Hair removal method/ THE GENERAL HOSPITAL CORPORATION, 1. oktober 2004. Saken handlet om fjerning av hår med optisk stråling. TBoA kom fram til det å fjerne uønsket hår var en kosmetisk behandling for å forbedre utseendet. Selv om underliggende sykdommer kunne være årsak til overskudd av hårvekst, så var dette ikke en farlig sykdomstilstand. Den mulige underliggende sykdommen var ikke grunn nok til å klassifisere metoden som medisinsk behandling. Denne behandlingen var å anse som kosmetisk fordi det ikke varen behandling som kunne

---

<sup>132</sup> T-144/83, avsnitt 4.

<sup>133</sup> T-290/86, s.1

<sup>134</sup> ibid, s.10

<sup>135</sup> Nordberg, 2010, s.231

forebygge, opprettholde eller forbedre helsen og den var således ikke en terapeutisk behandling. Behandlingen falt ikke under begrensningen i EPC art. 53(c).<sup>136</sup>

#### **5.4 Avgrensning av terapeutiske behandling mot behandling som kun gir en teknisk effekt**

En metode for å forbedre blodtapping ble tatt opp i avgjørelsen T-329/94 Blood extraction/BAXTER, 11. juni 1997. Saken handlet om en metode for å assistere blodtapping ved å tilrettelegge for vedvarende venøs blodgjennomstrømning gjennom et humant lem mot et venøst blodtappingspunkt ved bruk av en lem-stimulerer som var aktivert og deaktivert på en forhåndsbestemt måte.<sup>137</sup>

TBoA vurderte unntaksbegrensningen i EPC 1973 art. 52(4) etter daværende EPO Guidelines of Examination C-IV 4.3( dagens Part G, chapter II, 4.2.1) som fastslo at behandlinger der hvor blodet var tatt ut av det levende legemet, blodet var blitt behandlet og tilbakeført til det samme legeme skulle bli ansett som en terapeutisk behandling.<sup>138</sup> TBoA så på avgjørelsen T-245/87 Flow measurement/ SIEMENS, som omhandlet en metode for å måle små væskeenheter ved bruk av en implantert enhet som kontrollerte legemiddeladministreringen. TBoA kom fram til at metoden kunne bli patentert da den implanterte enheten ikke ble påvirket av effektene den produserte på kroppen. Det vil si at den implanterte enheten ikke hadde en terapeutisk effekt og falt utenfor begrensningen i art. 52(4).<sup>139</sup>

I avgjørelsen T-329/94 Blood extraction/BAXTER måtte donoren få beskjed i form av en stimulering for at blodgjennomstrømningen gjennom blodtappingspunktet kunne bli tilrettelagt slik at apparatet skulle fungere. TBoA kom fram til at apparatet ikke produserte noen terapeutiske- eller profylaktiske virkninger på donoren, selv om en stimulering var nødvendig for at donoren skulle kunne styre apparatet. Dette betød at det ikke var noen funksjonell binding eller en terapeutisk virkning produsert på legemet hvor dette tiltaket ble brukt.<sup>140</sup> TBoA uttalte at formålet til metoden var kun å forbedre effektiviteten av blodtapping fra en donor, dvs at metoden var kun av teknisk art, og at den klart kunne skilles fra en terapeutisk eller diagnostisk effekt. Metoden falt dermed utenfor begrensningen i EPC 1973 art. 52(4).<sup>141</sup>

---

<sup>136</sup> T-383/03, avsnitt 4.1

<sup>137</sup> T-329/94, s.3

<sup>138</sup> *ibid*, s.5

<sup>139</sup> *ibid*, s.7

<sup>140</sup> *ibid*, s.9

<sup>141</sup> *ibid*, s.10



TBoA anså behandlingen for hverken å være terapeutisk eller ikke-terapeutisk, fordi blodet som ble tatt fra en donor ikke ble tilbakeført til donoren. Når blodet ikke ble tilbakeført til donor, så oppnådde ikke donoren hverken en kurativ- eller ikke-kurativ effekt, slik at behandlingen ikke falt innenfor vilkårene til en terapeutisk behandling i EPC art. 53(c).

En metode med en ren teknisk effekt ble omtalt i avgjørelsen T-789/96 *Therapeutic method/ELA MEDICAL*, 23. august 2001. Saken handlet om en metode for å kontrollere stimuleringsenergien i en pacemaker ved bruk av et dataprogram til å måle «capture»-parameter.<sup>142</sup> TBoA kom fram til at behandlingen ikke var rettet mot å stimulere hjertet men å kontrollere stimuleringsenergien i en pacemaker for å optimalisere energi forbruket i pacemakeren. «Capture»-parameteren ble kun brukt til å minimalisere energien som var nødvendig for hjertestimulering. Behandlingen ble ansett for å ikke være en terapeutisk behandling.<sup>143</sup>

Konklusjonen til TBoA var at metoden med pacemaker ikke kunne bli ansett som terapi etter EPC 1973 art. 52(4) fordi behandlingen bestod kun av tekniske trinn med det formål å redusere energiforbruket til pacemakeren.<sup>144</sup>

I begge avgjørelsene, T-329/94 *Blood extraction/BAXTER* og T-789/94 *Therapeutic method/ELA MEDICAL*, var begrunnelsen til TBoA at metodene var en ren teknisk forbedring og ikke terapeutisk.

## **5.5 Krav om medisinsk kvalifikasjon**

Spørsmålet er om medisinsk kvalifikasjon spiller tilsvarende rolle som i vurderingen av kirurgiske metoder.

Etter avgjørelsen G-1/07 *MEDI-PHYSICS* så er det klart at kirurgisk behandling skal omfatte alle typer inngrep som utgjør kjernen til den medisinske profesjon. Hvis en terapeutisk behandling involverer et kirurgisk trinn, så vil behandlingen falle inn under begrensningen i patentloven § 1 sjette ledd og EPC art. 53(c). Hvis en terapeutisk behandling inneholder et trinn som krever en vurdering av medisinsk personell, vil behandlingen falle innenfor begrensningen i patentloven § 1 sjette ledd og EPC art. 53(c).

Dette var tilfellet i avgjørelsen T-24/91, *Cornea/THOMPSON*. Behandlingen omhandlet en lasermetode hvor en syntetisk linse, som var festet til hornhinnen på det menneskelige øye,

---

<sup>142</sup> T-789/96, s.4

<sup>143</sup> *ibid*, s.9

<sup>144</sup> *ibid*, s.10

ble korrigert. Formålet med prosessen var å korrigere pasientens brytningsfeil.<sup>145</sup> Fordi metoden krevde at en øyelege utførte behandlingen så falt metoden inn under begrensningen i EPC 1973 art. 52(4).<sup>146</sup>

Om den terapeutiske behandlingen krever en vurdering av medisinsk personell kom opp i avgjørelsen fra Patentstyrets 2. avdeling Kj. 7416 «*Fremgangsmåte og anordning for dosering av en væskeblanding*». Saken omhandlet en metode hvor et farmasøytisk aktivt middel med fastsatt sammensetning, ble dosert gjentatte ganger fra en flerdosebeholder med fastlagt volum. Fordi det farmasøytiske aktive middelet var et legemiddel, så krevde valg av riktig konsentrasjon av legemiddelet medisinsk kunnskap. Metoden falt innenfor begrensningen i patentloven § 1 sjette ledd. Søknaden til patentstyret skilte seg fra avgjørelsen T-245/87 Flow measurement/SIEMENS, fordi metoden i T-245/87 Flow measurement/SIEMENS, bare gjaldt en teknisk metode for måling av væskestrøm og styring av væsketilførsel, og den fremgangsmåten krevde ikke at det ble tatt noen valg med hensyn til doseringsvolum og doseringstid. Metoden i T-245/87 Flow measurement/SIEMENS falt ikke under begrensningen i EPC art. 52(4).<sup>147</sup>

## **6 Begrensning 3: Diagnostisk metode**

### **6.1 Innledning**

Målet med dette kapittelet har vært å se på hva EPOs praksis har lagt i innholdet til diagnostisk metode. Dette kapittelet tar for seg utviklingen av innholdet i diagnostiske metoder i EPOs praksis fram til hva EBoA kom fram til i avgjørelsen G-1/04 Diagnostic methods og om utførelse av kvalifisert medisinsk personell gjør at en metode faller innenfor begrensningen i EPC art. 53(c).

Begrepet diagnostisk metode har blitt tolket dynamisk i praksis.

### **6.2 Begrepet diagnose**

Begrepet diagnose, ut i fra en medisinsk forståelse, er en handling for å identifisere sykdom ved å undersøke symptomer.<sup>148</sup>

En diagnose vil fastsette grunnlaget for terapeutisk eller profylaktisk behandling. En diagnostisk metode må ta sikte på å konstatere en sykdom.<sup>149</sup>

---

<sup>145</sup> T-24/91, avsnitt IV

<sup>146</sup> *ibid*, avsnitt 2.5

<sup>147</sup> Patentstyret 2.avdeling sak nr.7416, s. 9

<sup>148</sup> <http://www.merriam-webster.com/dictionary/diagnosis>

<sup>149</sup> Stenvik, 2013, s.165

Hva innholdet i begrepet diagnose skulle omfatte ble først omtalt i avgjørelsene fra TBoA; T-61/83 Diagnostic method/THOMSON-CSF, 21. november 1983, og T-208/83 Diagnostic method/THOMSON-CSF, 20. august 1984. I avgjørelsen T-61/83, som omhandlet en metode for å undersøke tettheten i deler av et individ ved bruk av røntgen<sup>150</sup> kom TBoA fram til at en metode måtte referere til en diagnose for å bli ansett som en diagnostisk metode. I T-208/83 uttalte TBoA at en diagnostisk metode utgjør metoden for å komme fram til et spesifikt resultat og analysen av dette resultatet.<sup>151</sup>

### **6.3 Utvikling av innholdet i diagnostisk metode i praksis**

En analyse av praksis har vist at EPO har utviklet begrepet diagnostisk metode til å omfatte 4 trinn. En diagnostisk metode som inneholder alle 4 trinn kan ikke patenteres og faller innenfor begrensningen i patentloven § 1 sjette ledd og EPC art. 53(c).

Fordi EPOs praksis angående innholdet i diagnostisk metode hadde vært inkonsekvent kom EBoA fram til i avgjørelsen G-1/04 Diagnostic methods, 16. desember 2005, at følgende trinn måtte være tilstede for at en metode skulle bli ansett som diagnostisk; i) undersøkelsesfasen som omfatter innsamling av data, ii) sammenligning av disse dataene med standardverdier, iii) konstatering av eventuelle avvik ved sammenligningen i fase ii) og iv) en medisinsk vurderingsfase hvor dataene analyseres.<sup>152</sup>

Hva en diagnostisk metode skulle inneholde ble vurdert i avgjørelsen T-385/86 Non-invasive measurement/BRUKER, 25. september 1987. Avgjørelsen omhandlet en helautomatisert ikke-invasiv metode for å bestemme kjemiske og/eller fysiologiske forhold i et levende legeme ved bruk av magnetisk resonans på individuelle deler av legemet. I dette tilfellet ble det målt kroppstemperatur<sup>153</sup> og pH i kroppsvæsker i gitte deler av kroppen. Hverken kroppstemperatur eller pH, alene eller sammen, kan gi informasjon om en spesifikk sykdomstilstand.<sup>154</sup> TBoA kom fram til at bare diagnostiske metoder hvor resultatet umiddelbart gjorde det mulig å bestemme en medisinsk behandling ikke kunne bli patentert. Bare metoder som ga foreløpige resultater, selv om de kunne bli brukt i en medisinsk diagnose, ble ikke ansett som en diagnostisk metode etter EPC 1973 art. 52(4). TBoA uttalte at for å bestemme om en metode utgjorde en diagnostisk metode var det nødvendig å se om metoden inneholdt alle nødvendige trinn for å komme fram til en diagnose for å falle innenfor

---

<sup>150</sup> T-61/83, s. 1

<sup>151</sup> Sterckx, 2012, s.152

<sup>152</sup> Schovsbo, 2013, s.332

<sup>153</sup> T-385/86, avsnitt 3.4.1

<sup>154</sup> ibid, avsnitt 3.4.2

begrensningen i EPC art. 52(4).<sup>155</sup> TBoA tok utgangspunkt i litteraturen og kom fram til at trinnene for å stille en diagnose måtte omfatte en undersøkelses- og datainnsamlingsfase, sammenligne de innsamlede data med normale verdier, finne betydelige avvik(symptomer) og sette all informasjon inn i et klinisk bilde.<sup>156</sup>

I avgjørelsen T-83/87 SIEMENS, 14. januar 1988 kom TBoA fram til at en metode hvor prøvesvaret alene ikke kunne gi en fullstendig diagnose om en patologisk tilstand falt utenfor begrensningen i EPC art. 52(4).<sup>157</sup> Avgjørelsen omhandlet en metode for å måle sukkerinnholdet i kroppsvæsker.<sup>158</sup>

Avgjørelsen T-964/99 Device and method of sampling of substances using alternating polarity/CYGNUS INC, 26. juni 2001, handlet om en prøvetakingsmetode for et stoff eller en stoffmetabolitt fra et menneske- eller dyrelegeme og påfølgende analyse av stoffkonsentrasjonen. Prøvene ble tatt ved bruk av et prøvetakingskammer plassert på vevsoverflaten. Deretter ble stoff/stoffmetabolitten ekstrahert gjennom prøvetakingskammeret ved bruk av elektrisk strøm som gikk gjennom vevet. Prøven fra prøvetakingskammeret ble så analysert.<sup>159</sup> TBoA kom fram til at innholdet i «*diagnostic methods practiced on the human or animal body*» skulle omfatte alle metoder som var relatert til en diagnose eller ga en verdi som kunne bli brukt til å komme fram til en diagnose. TBoA kom fram til at det ikke var nødvendig for en metode å inneholde alle trinn, som beskrevet i avgjørelsen T-385/86 Non-invasive measurement/BRUKER, for at metoden skulle være en diagnostisk metode.<sup>160</sup> TBoA mente at en slik snever tolkning av art. 52(4) i avgjørelsen T-385/86 Non-invasive measurement/BRUKER ville føre til at diagnostiske metoder som ble utført på kroppen, som for eksempel palpasjon<sup>161</sup>, kunne bli patenterbar fordi de ikke utgjorde en fullstendig diagnose.<sup>162</sup>

Avgjørelsen T-964/99 Device and method of sampling of substances using alternating polarity/CYGNUS INC foretok en mye bredere vurdering av innholdet i diagnostiske metoder enn vurderingen i avgjørelsen T-385/86 Non-invasive measurement/BRUKER, ved at de la til

---

<sup>155</sup> ibid, avsnitt 3.2

<sup>156</sup> ibid, avsnitt 3.3

<sup>157</sup> T-83/87, avsnitt 3.2

<sup>158</sup> ibid, avsnitt.I

<sup>159</sup> T-964/99, s. 3

<sup>160</sup> ibid, s. 13

<sup>161</sup> <http://www.merriam-webster.com/medical/palpation>, palpasjon er en fysisk undersøkelse i et ledd i medisinsk diagnose, hvor man bruker hånden eller fingrene mot kroppsoverflaten for å vurdere tilstanden til det underliggende organet, for eksempel lever, ved å kjenne på størrelse eller konsistens.

<sup>162</sup> T-964/99, s.11

grunn at alle metoder som var relatert til en diagnose eller ga en verdi som var knyttet til en diagnose skulle falle innenfor begrensningen i EPC 1973 art. 52(4).

Det fremstår for meg som om EPO har vært inkonsekvent med hensyn til hva diagnostiske metoder skulle omfatte. For å etablere en klarhet i hva en diagnostisk metode skulle omfatte ble EBoA forelagt, fra presidenten i EPO 29.desember 2003, spørsmål om en metode som bare inneholdt ett trinn som kunne bli brukt til diagnostiske formål eller som var relatert til en diagnose var nok for å utgjøre en diagnostisk metode etter EPC 1973 art. 52(4).

I avgjørelsen G-1/04 Diagnostic methods, 16. desember 2005, tok EBoA standpunktet i avgjørelsen T-385/86 Non-invasive measurement/BRUKER og avgjorde at diagnostiske metoder naturlig bestod av flere trinn og i tillegg måtte bli utført i flere trinn for å kunne falle under begrensningen EPC art. 53(c).<sup>163</sup>

Målet med en diagnose var å identifisere sykdom og dette inkluderte negative funn slik at sykdommer også kunne utelukkes.<sup>164</sup>

For å bestemme innholdet i begrensningen i EPC 1973 art. 52(4), vurderte EBoA om begrensningen skulle tolkes bredt eller snevert.

Ved en snever tolkning ville diagnostiske metoder bli ekskludert fra patentering bare hvis ett av trinnene, med unntak av det fjerde trinn, ble utført på et levende menneske- eller dyrelegeme. Ved en bred tolkning av unntaket så ble alle metoder utført på menneske-eller dyrelegeme som var relatert til diagnose eller ga verdier som kunne resultere i en diagnose ekskludert. Dette var standpunktet som ble lagt til grunn i avgjørelsen T-964/99 Device and method of sampling of substances using alternating polarity/CYGNUS INC. EBoA la til grunn at for diagnostiske metoder skulle det være en snever tolkning av begrensningen «*diagnostic methods practised on the human or animal body*» i EPC 1973 art. 52(4).<sup>165</sup>

Utgangspunktet for EBoA var at teksten i art. 52(4) ga et grunnlag for en snever tolkning ved at eksklusjon av en metode betød at det inkluderte alle trinnene i en metode. Videre så var formålet med bestemmelsen at leger og veterinærer kunne bruke metoder som de anså som best egnet for å stille en diagnose uten at de skulle begå patentinngrep og derfor var det viktig at metoder som ble patentert ikke var avhengig av at leger og veterinærer var involvert. En slik snever tolkning ble rettferdiggjort fordi diagnostiske metoder med kurative formål var så teknisk avanserte, at det var vanskelig for leger og veterinærer å ha kunnskap til å utføre dem.

---

<sup>163</sup> Nordberg, 2010, s.228

<sup>164</sup> G-1/04, s.18

<sup>165</sup> ibid, s.20

Deres arbeid ville ikke bli hemmet av slike patenter, da det ofte var laboratorie personell som utførte de.<sup>166</sup>

EBoA kom fram til at vilkåret «*practised on the human or animal body*» bare skulle bli vurdert i forhold til metodetrinnene som var av teknisk natur. Trinn i) undersøkelsesfasen er det trinnet som er ansett for å være av teknisk natur. Trinn ii) og iv) er av ikke-teknisk natur fordi de normalt ikke blir utført på legeme. Trinn iv) er et rent intellektuelt trinn. Vilket ble ansett som oppfylt hvis trinnet av teknisk natur krevde en interaksjon med et legeme.<sup>167</sup>

I dag er det slik at alle fire trinn må utføres for at metoden skal anses som en diagnostisk metode. Hvis ett av trinnene, med unntak av det fjerde intellektuelle trinnet, mangler så er det ikke en diagnostisk metode, men kun en metode for å datainnsamling som kan brukes i en diagnostisk metode.<sup>168</sup>

Konklusjonen fra G-1/04 Diagnostic methods har blitt fulgt av TBoA i senere praksis, med det resultat at diagnostiske metoder som regel ikke har blitt ekskludert. I tilfeller hvor eksklusjon har blitt resultatet, har det tydet på dårlig arbeid med utformingen av patentkravene.<sup>169</sup>

#### **6.4 Krav om medisinsk kvalifikasjon**

Spørsmålet er om medisinsk kvalifikasjon spiller tilsvarende rolle som i vurderingen av kirurgiske- og terapeutiske metoder.

For diagnostiske metoder er det ikke nødvendig at en lege eller veterinær er tilstede ved eller har ansvaret for prosedyren.<sup>170</sup> Behandlinger som brukes kun for å oppnå informasjon faller utenfor begrensningen i EPC art. 53(c).<sup>171</sup>

I avgjørelsen T-385/86 Non-invasive measurment/BRUKER tok TBoA utgangspunkt i travaux préparatoires, for EPC 1973 art. 52(4) og kom fram til at meningen med art. 52(4) var at laboratorieprosesser med det formål å stille en diagnose som i tillegg krevde behandling av lege, ikke kunne bli patentert. Dette ble kritisert da teknologiske framskritt hadde ført til utvikling av diagnostiske metoder som ikke var av en spesifikk medisinsk art.<sup>172</sup> Formålet til EPC 1973 art. 52(4) var å beskytte legestanden mot patentinngrep, og metoden det var søkt

---

<sup>166</sup> ibid, s.21-22

<sup>167</sup> ibid, s.28

<sup>168</sup> ibid, s.23

<sup>169</sup> Sterckx, 2012, s.156

<sup>170</sup> G-1/04, s. 26

<sup>171</sup> EPOs Guideline for Examinations, Part G, chapter II – inventions, 4.2.1.3 Diagnostic methods

<sup>172</sup> T-385/86, avsnitt 3.1

patent på kunne bli utført av laboratorie personell, uten spesiell medisinsk kunnskap, for å produsere et grunnlag en lege kunne bruke til å stille en diagnose.<sup>173</sup>

Dette betød at metoder som kunne bli utført av laboratorie personell, som ikke hadde medisinske kvalifikasjoner, og som kunne bli utført i laboratorier falt utenfor begrensningen i EPC 1973 art. 52(4). Metoder som måtte bli utført av lege eller veterinær falt innenfor begrensningen i art. 52(4).

I avgjørelsen G-1/04 Diagnostic methods kom EBoA fram til at ordlyden i EPC 1973 art. 52(4) var utformet slik at begrensningen bare skulle gjelde metoden og ikke kvalifikasjonen til den personen som utførte metoden. EBoA uttalte at det i forarbeidene var ikke noe som tydet på at begrensningen i EPC 1973 art. 52(4) skulle være begrenset til leger og veterinærer. Begrensningen i EPC 1973 art. 52(4) for diagnostiske metoder skulle ikke være avhengig av deltagelsen til leger eller veterinærer.<sup>174</sup> EBoA begrunnet det med at teknologiens utvikling har gjort at man måtte revurdere forholdet mellom medisinsk- og ikke-medisinsk personell siden ikke-medisinsk personell ofte anskaffet og samlet informasjon nødvendig for å kunne stille en diagnose.<sup>175</sup>

Konklusjonen fra EBoAs avgjørelse var at kvalifikasjonen til den som utførte metoden ikke skulle være avgjørende for om metoden kunne bli patentert. EBoA begrunnet dette med at leger og veterinærers profesjon var regulert ulikt i ulike land og dette medførte ulike løsninger på hvilke metoder og prosedyrer som var forbeholdt leger, sykepleier eller andre teknikere innenfor helsesystemet. Hvis et kvalifikasjonskrav til den som utførte metoden skulle være avgjørende for om en metode kunne bli patentert, så ville det føre til en rettsusikkerhet. Dette betød at kvalifikasjonen til den som utførte fremgangsmåter ikke skulle være avgjørende for om metoden skulle bli ansett som en diagnostisk metode.<sup>176</sup>

## 7 Oppsummering

Formålet med begrensningen i patentloven § 1 sjette ledd og EPC art. 53(c) er at leger og veterinærer skal beskyttes mot å begå patentinngrep når de utøver yrket sitt. Det vil si at leger og veterinærer skal kunne velge den beste behandlingsmetode for sine pasienter uten å ta hensyn til om de begår et patentinngrep ved utførelsen av slike fremgangsmåter.

Utgangspunktet etter EPC art. 53(c) var et forbud mot patentering av medisinske fremgangsmåter. Etter utvikling i praksis, så har dette forbudet utviklet seg til en begrensning

---

<sup>173</sup> *ibid*, avsnitt 3.5

<sup>174</sup> G-1/04, s.26

<sup>175</sup> *ibid*, s.27

<sup>176</sup> Nordberg, 2010, s.229

i adgangen til patentering av medisinske fremgangsmåter. Begrensningen har endret seg gjennom tiden. Begrepene tolkes dynamisk, slik at de antagelig vil endre seg i framtiden med utviklingen av ny teknologi.

For at en medisinsk fremgangsmåte skal falle innenfor begrensningen i patentloven § 1 sjette ledd og EPC art. 53(c), så må fremgangsmåten bli utøvet direkte på levende mennesker eller dyr. Metoder som blir foretatt på kroppsvæsker eller vev som er tatt ut av kroppen og som ikke skal føres tilbake i samme kropp, faller utenfor begrensningen og kan bli patentert.

EPO har klarlagt begrepet kirurgisk behandling i avgjørelsen G-1/07 MEDI-PHYSICS.

En kirurgisk metode skal omfatte alle typer inngrep som utgjør kjernen til den medisinske profesjon. Det som utgjør kjernen til den medisinske profesjon er inngrep som den medisinske profesjon er blitt spesielt opplært til og samtidig har ansvaret for. Dette henger sammen med at formålet med begrensningen er å beskytte den medisinske profesjon (leger og veterinærer) slik at de kan utøve sitt yrke, bruke de beste fremgangsmåter for sine pasienter, uten frykt for å begå patentinngrep. Dette betyr at fremgangsmåter som involverer fysiske inngrep på kroppen, som samtidig er en stor risiko og krever medisinsk ekspertise for å kunne utføres, faller innenfor begrensningen i patentloven § 1 sjette ledd og EPC art. 53(c). Metoder som kan delegeres til annet medisinsk personale som for eksempel sykepleiere, faller utenfor unntaket og kan bli patentert.

Terapeutisk behandling omfatter både kurative og profylaktiske metoder.

Alle behandlinger som potensielt gjenoppbygger og opprettholder helse skal bli ansett som terapi. Metoder som ikke nødvendigvis er gunstig for helsen, men heller ikke farlige, som for eksempel rent kosmetiske metoder, faller utenfor begrepet og da utenfor begrensningen i patentloven § 1 sjette ledd og EPC art. 53(c). Metoder som kan bli utført uten tilstedeværelse av medisinsk personell, på grunn av lav helserisiko, faller utenfor begrensningen og kan bli patentert. For metoder som gir både terapeutiske- og diagnostiske effekter, så er det avgjørende at den terapeutiske effekten kan skilles fra diagnostiske effekten for at metoden skal falle utenfor begrensningen i EPC art. 53(c).

EPO har kommet fram til, etter avgjørelsen i T-24/94 Cornea/THOMPSON, at terapeutisk behandling omfatter alle metoder som kurerer, lindrer, fjerner eller reduserer symptomer og funksjonsfeil og fjerner sannsynligheten for å få en sykdom eller funksjonsfeil.

Diagnostisering omfatter fremgangsmåter for å stille en diagnose og vil fastsette grunnlaget for terapeutisk eller profylaktisk behandling. Innholdet i begrepet diagnose er definert i avgjørelsen G-1/04 Diagnostics methods. Et patentkrav for en diagnostisk metode som inneholder alle 4 trinn kan ikke falle innenfor begrensningen i EPC art. 53(c) og kan dermed



ikke patenteres. Disse trinnene omfatter i) undersøkelsesfasen som omfatter innsamling av data, ii) sammenligning av disse dataene med standardverdier, iii) konstatering av eventuelle avvik ved sammenligningen i fase ii) og iv) en medisinsk vurderingsfase hvor dataene analyseres.

Diagnostiske metoder som ikke gir en fullstendig diagnose faller utenfor begrensningen patentloven § 1 sjette ledd og EPC art. 53(c) og kan ikke patenteres.

Diagnostiske metoder skal ikke være avhengig av at leger eller veterinærer utfører metodene. EBoA mente at hvis patentmeddelse av en metode skulle være avhengig av at metoden måtte bli utført av en lege eller veterinær, så ville dette medføre en rettsusikkerhet i patentmeddelsesprosedyren. EBoA begrunnet dette med at leger og veterinærers profesjon var ulikt regulert i de ulike land og det ville medføre ulike løsninger på hvilke metoder og prosedyrer som var forbeholdt leger, sykepleier eller andre teknikere innenfor helsesystemet. Diagnostiske metoder som kan bli utført i et laboratorium og som kan bli utført av laboratoriepersonell faller utenfor begrensningen patentloven § 1 sjette ledd og EPC art. 53(c). Diagnostiske metoder som må bli utført av leger eller veterinærer faller innenfor begrensningen og kan ikke patenteres.

Hvis patentkravene utformes riktig, er det få diagnostiske fremgangsmåter som vil falle innnefor begrensningen i patentloven § 1 sjette ledd og EPC art. 53(c) og metodene vil dermed kunne patenteres.

## **8 Egne vurderinger**

Jeg mener at formålet bak begrensningen i patentloven § 1 sjette ledd/EPC art. 53(c) har en god hensikt. En lege eller veterinær som skal redde liv eller på annen måte benytte en behandling til forbedring av helse, ikke bør hindres fra det fordi en behandling er patentert eller måtte betale erstatning på grunn av patentinngrep. Et hensyn mot patentering vil være at helsevesenet ville få økte kostnader om slike behandlinger kunne bli patentert. Det er ikke i samfunnets interesse. Økte kostnader kan begrense bruk av patenterte behandlinger. Et annet hensyn mot patentering er at patenterte behandlinger kan bli erstattet med behandlinger som ikke er like gode med hensyn til tidsbruk, fordi en annen metode enn den patenterte vil ta lengre tid å utføre, eller at en annen metode gir mer usikre resultater. Videre så bør en lege eller veterinær, i en akutt situasjon, ikke måtte bruke tid på å vurdere om bruk av behandlingen ville medføre et patentinngrep. Det ville antageligvis også være faglig frustrerende for en lege eller veterinær å måtte betale lisens eller erstatning for bruk av patentbeskyttet metode, når målet er å gjøre det beste for pasienten.

Praksis i EPO har vist at flere metoder som det er blitt søkt patent på har fått avslag. Spørsmålet som må stilles er om praksis bidrar til å villed eller veilede patentsøkere. Det er det generelt vanskelig å svare på, men praksis har vist at det har foreligget en usikkerhet knyttet til innholdet av kirurgisk- og terapeutisk behandling og diagnostisk metode. Begrepene må tolkes dynamisk da teknologien er i stadig utvikling. Dette krever at patentsøkere holder seg oppdatert på egne felt for å kunne vurdere om metoden de vil søke patent på, vil falle innenfor eller utenfor begrensningen i patentloven § 1 sjette ledd og EPC art. 53(c).

Fire-trinnstesten i diagnostiske metoder, hvor fire trinn må være tilstede for at metoden ikke skal kunne patenteres, mener jeg er en god løsning. En diagnostisk metode har som formål å konstatere sykdom og fastsette grunnlaget for behandling. Metoder som stiller en fullstendig diagnose har en medisinsk vurderingsfase som må utføres av leger eller veterinærer. Leger og veterinærer er de som er best egnet til og opplært til denne vurderingen. Dette vil sikre korrekt vurdering av resultatene og valg av påfølgende terapeutisk- eller kirurgisk behandling. Det ville være uheldig om slike metoder ville være patenterbare og en annen metode enn den patenterte måtte velges bort av økonomiske hensyn. En konsekvens er at annen metode enn den patenterte metoden, kan være en mindre god metode med hensyn til resultatenes nøyaktighet og tidsbruk for utførelse. Resultatet kan være forsinket igangsetting av en behandling. Dette ville være uheldig i en situasjon med utbrudd av smittsomme sykdommer og det ville være uheldig for en pasient med en alvorlig sykdom. Den som stiller en diagnose bør kunne bruke det siste innen teknologisk utvikling.

Patenterte metoder gir økte kostnader for helsevesenet. Helsevesenet har allerede stramme økonomiske rammer og kostnadene ved å bruke en patentert behandling vil kunne øke trykket på en allerede presset økonomi. Det må tas i betraktning at et patent er tidsbegrenset og at meddelse av patent er et incentiv for videreutvikling. Utvikling premieres med meddelse av patent, og patenthaver har mulighet til å utnytte oppfinnelsen industrielt og få økonomisk kompensasjon for arbeidet. I tillegg medfører patent en offentliggjøring, som gjør at andre kan bygge videre på oppfinnelsen. En ikke ønsket situasjon som kan oppstå, fordi patent ikke kan meddeles på slike metoder, er at helseforetak kan hemmeligholde metoder. Følgende av dette kan være at pasienter velger det sykehus som har oppnådd gode resultater på bruk av metoden. Den viktigste begrunnelse for at hemmelighold bør unngås er at alle pasienter i realiteten ikke har tilgang på behandling etter den metoden og at andre ikke kan videreutvikle en allerede eksisterende metode. Dette vil kunne medføre at vil bli brukt unødvendige ressurser for å komme fram til en metode som allerede eksisterer. I dag er det slik at oppfinnere av metoder som faller inn under begrensningen, blir premiært i form av prestisje ved at metoden blir publisert i et anerkjent tidsskrift. Spørsmålet man kan stille er om det i

framtiden fortsatt vil være holdbart at prestisjen vil veie opp for manglende økonomisk kompensasjon.

Det er et etisk dilemma med patent på medisinske fremgangsmåter fordi behandling av syke mennesker vurderes opp mot økonomiske hensyn. Indirekte så settes det en økonomisk verdi på livet til det menneske som trenger behandling. Det er en problemstilling som er vanskelig å akseptere.

Når det gjelder medisinske kvalifikasjoner, så ser jeg det som en fordel at behandlinger som krever utførelse av medisinsk kvalifisert personell ikke kan patenteres. EPO har kommet fram til at formålet er å beskytte det som utgjør kjernen i den medisinske aktivitet. En lege eller veterinær må kunne velge den beste behandling for sine pasienter uten at valgene skal være basert på kostnader knyttet til patent. Resultatet kan være at patenterte metoder vil kunne velges bort på grunn av kostnadene knyttet til et patent.

## **9 Litteraturliste**

### **9.1 Lover, forarbeider, forskrifter**

Lover:

Dyrehelsepersonelloven

Lov om veterinærer og annet dyrehelsepersonell 15.juni 2001 nr.75

Hpl.

Lov om helsepersonell 2.juni 1999 nr.64 (helsepersonelloven)

Patentloven

Lov 15 des 1967 nr.9 om patenter (patentloven)

Forarbeider:

NU 1963: 6

Betenkning angående nordisk patentlovgivning

Forskrifter:

Patentforskriften

Forskrift til Patentloven, 14.12.2007, nr.1417

### **9.2 Konvensjoner og traktater**

EPC

European Patent Convention, 1973, revidert 2000

TRIPS

Trade Related Intellectual Property Rights,

Wien-konvensjonen	1994 Vienna Convention on the Law of Treaties, 1969
<b>9.3 Avgjørelser</b>	
9.3.1 Høyesterett	
Biomar-dommen	Rt.2008.1555
Dreietårn-dommen	Rt.2001.450
9.3.2 Patentstyret 2.avdeling	
Kj.7416	Fremgangsmåte og anordning for dosering av en væskeblanding
9.3.3 EPO: Enlarged Board of Appeal og Technical Board of Appeal	
G-01/04	Diagnostic methods
G-1/07	MEDI-PHYSICS
G-2/06 Use of embryos	Use of embryos/WISCONSIN ALUMNI RESEARCH FOUNDATION (WARF)
G-5/83	Second Medical Indication
T-1172/03	THERMAGE
T-144/83	Appetite Suppressant/ DU PONT
T-182/90	Blood-flow/SEA-SHELL
T-19/86	Pigs II/DUPHAR
T-19/90	Onco-Mouse/HARVARD
T-2102/12	INTUITIVE SURGICAL OPERATIONS, INC.
T-24/91	Cornea/THOMPSON
T-245/87	Flow measurement/ SIEMENS
T-290/86	Cleaning plaque/ICI
T-329/94	Blood extraction method/ BAXTER
T-35/99	Pericardial access /GEORGETOWN UNIVERSITY
T-356/93	Plant cells/PLANT GENETIC SYSTEMS.
T-383/03	Hair removal method/ THE GENERAL HOSPITAL CORP.
T-385/86	Non-invasive measurement/BRUKER
T-469/94	Perception of fatigue/MIT
T-5/04	CAMTECH

T-58/87	Pigs III/SALMINEN
T-61/83	Diagnostic method/THOMSON-CSF
T-663/02	Prince
T-789/96	Therapeutic method/ ELA MEDICAL
T-81/84	Dysmenorrhea/RORER
T-820/92	Contraceptive Method/THE GENERAL HOSPITAL
T-83/87	SIEMENS
T-964/99	Device and method for sampling of substances using alternating polarity/ CYGNUS INC
T-992/03	Treatment by surgery / MEDI-PHYSICS

#### 9.4 Bøker

Schovsbo, Jens og Morten Rosenmeier	<i>Immaterialret; ophavsrett, , patentret, brugsmodelret, designret, varemerkeret, 3. utgave, 2013</i>
Stenvik, Are	<i>Patentrett, 3.utgave, 2013</i>
Sterckx, Sigrid and Julian Cockbain	<i>Exclusions from Patentability. How Far Has the European Patent Office Eroded Boundaries, 2012</i>

#### 9.5 Artikler

Domeij, Bengt	«Är det hälsosamt med förbud mot patent på medisinska förfaranden?», <i>Nordisk Immaterielt Rättsskydd</i> , 1/1995, s.33-54
Nordberg, Ana	«Nanotechnology patents in Europe and the exceptions from patent for methods for treatment and diagnostic methods», <i>Nordisk Immaterielt Rättsskydd</i> , 3/2010, s.224-237
O'Sullivan, Ella	“ Is article 53(a) EPC still of narrow interpretation?”, <i>Journal of Intellectual Property Law &amp; Practice</i> , 2012, Vol.7, No.9, s.680-690
Stenvik, Are	“Patenträttens utvecklingsperspektiv”, <i>Nordisk Immaterielt Rättsskydd</i> , 1/2005, s.1-10
Ventose, Eddy D.	“Patenting surgical methods in Europe after MEDI-PHYSICS”, <i>Journal of Intellectual</i>

## **9.6 Andre dokumenter**

Revision of the EPC: Articles 52(4) and 54(5), CA/PL 7/99

## **9.7 Nettdokumenter**

Definisjon av ordet diagnose: <http://www.merriam-webster.com/dictionary/diagnosis>

Definisjon av ordet kirurgi;

- definisjon fra Det Medisinske Fakultet på UiO  
<http://www.med.uio.no/studier/ressurser/fagsider/kirurgi/>
- <https://sml.snl.no>, søkeord: kirurgi

Definisjon av ordet operasjon: <https://sml.snl.no>, søkeord: operasjon

Definisjon av ordet palpasjon; <http://www.merriam-webster.com/medical/palpation>

Documentation on the EPC revision 2000; <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/archive/documentation.html>

EPO Guidelines of Examination, <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/index.htm>

Revision of the EPC: articles 52(4) and 54(5), CA/PL/99,  
[http://legis.obl.gr/espacedvd/legal\\_texts/epc2000/epc2000/documents/ca\\_pl\\_pdf/ep99006.pdf](http://legis.obl.gr/espacedvd/legal_texts/epc2000/epc2000/documents/ca_pl_pdf/ep99006.pdf)